

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

DECIZIE

Nr. 29/C1/2876, 2880

Data: 06.01.2023

Prin contestația nr. 987/21.11.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 57207/21.11.2022, formulată de SC SRL, cu sediul social în, str. nr., Jud., cu adresa de corespondență în, cod unic de înregistrare, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., reprezentată prin, împotriva documentației de atribuire aferentă loturilor 1, 2, 3, 5, și 8, elaborată de, cu sediul în Loc., str. nr., județul, în calitate de autoritate contractantă, în vederea încheierii unui acord cadru având ca obiect: „Antiseptice și Dezinfectanți”, cod CPV 33631600-8, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractantă să modifice specificațiile tehnice din caietul de sarcini cu nr. 16/20.10.2022, pentru loturile 1, 2, 3, 5, 8 conform celor solicitate în motivare.

Prin contestația nr. 3724/21.11.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 57256/22.11.2022, formulată de SC SRL, cu sediul social în, str., înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr., având cod unic de înregistrare, reprezentată legal prin și convențional prin „..... – Cabinet De Avocat”, împotriva documentației de atribuire aferentă loturilor 1, 5, 7, 8, 9, 13, și 17, elaborată de, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în cu sediul în Loc., str. nr., județul, în cadrul aceleași proceduri, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor achiziției nr. 1, 5, 7, 8, 9, 13 și 17 în raport de cererile din contestație.

Conform prevederilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, contestațiile care fac obiectul dosarelor nr. 2876/2022 și nr. 2880/2022 au fost conexe pentru a se pronunța o soluție unitară, deoarece acestea sunt formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire.

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

În fapt, contestatorul SC SRL precizează că a constatat existența mai multor aspecte nelegale în cuprinsul caietului de sarcini, cu ocazia descărcării din SEAP a documentației de atribuire pentru anunțul de participare la procedura de atribuire a acordului cadru de achiziție publică, anunț de participare CN1049290/11.11.2022, organizată de autoritatea contractantă

Pentru loturile 1, 2, 5 și 8, consideră că este necesară impunerea ca produsele oferite să respecte legislația în vigoare specifică produselor dezinfectante, prin demonstrarea spectrului de activitate raportat la standardele și condițiile de testare ale ultimei variante SR EN 14885, întrucât la data în care anunțul de participare al prezentei proceduri a fost postat în SEAP (11.11.2022), varianta SR EN 14885/2022, producea deja efecte, acesta fiind adoptat în 31.08.2022, cu două luni înaintea desfășurării procedurii în discuție.

În viziunea contestatorului, solicitarea autorității contractante ca produsele să fie conforme variantei EN 14885/2015 este nelegală, deoarece în cazul în care nu ar fi existat varianta din 2022, EN 14885/2015 a fost înlocuit cu 3 ani în urmă, la apariția versiunii din 25.04.2019, înlocuită și ea, o data cu apariția versiunii 2022.

În ceea ce privește lotul 1 „Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe - Biocid tip 2 sau dezinfectant încadrat ca dispozitiv medical clasa II a II b”, contestatorul menționează faptul că în primul rând, scopul achiziției acestui lot este un produs destinat dezinfecției de nivel înalt „pentru suprafețe”, prin urmare, nu va avea nici un contact cu

vreun dispozitiv medical pentru a face obiectul solicitării de produse încadrate ca și dispozitive medicale, dar și pentru faptul că Ordinul nr. 1761/2021 impune doar utilizarea produselor biocide în practica dezinfectiei suprafețelor, detaliind aceste prevederi în contestație.

Pe de altă parte, conform Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului, cu privire la introducerea pe piață și utilizarea dispozitivelor medicale, contestatorul susține că se menționează clar că produsele dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale, se vor utiliza doar pentru sterilizarea sau dezinfecția altor dispozitive medicale.

Contestatorul arată faptul că, la punctul 9 din specificațiile tehnice aferente acestui lot, autoritatea contractantă menționează clar domeniul de utilizare a produsului ce va fi achiziționat, și în niciun caz aceste suprafețe nu pot fi catalogate ca fiind dispozitive medicale, conform definiției legale a dispozitivului din Regulamentului nr. 745/2017.

Un alt aspect pe care îl consideră nelegal la acest lot este acela că autoritatea contractantă solicită ca produsul achiziționat să se poată aplica prin „imersie, ștergere, pulverizare”.

Așa cum susține că a arătat anterior, la acest lot se va achiziționa un produs care va fi utilizat pentru dezinfecția suprafețelor, în cazul căruia nu se poate aplica metoda imersiei, aceasta fiind specifică dezinfectiei instrumentarului.

Totodată, solicitându-se un produs concentrat, acesta nu va putea fi folosit prin pulverizare, produsele aplicate prin pulverizare fiind produse gata de utilizare, RTU, la un produs concentrat fiind necesară diluția, dar și pentru că această metodă de aplicare prin pulverizare este specifică dezinfectiei rapide a suprafețelor, care trebuie demonstrată la un timp maxim de contact de 5 minute, nicidecum într-un timp de 15 minute, caracteristic soluțiilor formate din substanțe concentrate, așa cum s-a solicitat în caietul de sarcini.

Tot la acest lot, contestatorul arată că, din punct de vedere al activității microbiene, autoritatea contractantă solicită: „Sporicidă: EN 13704 reducerea log $\geq$ 3,0 (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021, cu modificările ulterioare)”.

Contestatorul apreciază că, având în vedere că la prezenta procedură se impune raportarea standardelor la varianta actualizată a EN 14885, activitatea sporicidă în cazul dezinfectiei suprafețelor, în domeniul medical se demonstrează prin standardul EN 17126, fapt ce reiese clar din tabelul nr. 4.3.2.7, de la pagina 23 a SR EN 14885:2022, standardul EN 13704 fiind solicitat doar produselor TP4.

Tot la acest lot, susține că autoritatea contractantă solicită un timp maxim de contact de 15 minute. Având în vedere că produsul ce urmează a fi achiziționat la acest lot se va folosi și în „săli de operație, de

pansamente, de tratamente, saloane de bolnavi, cabinete de consultații, grupuri sanitare” consideră că timpul de acțiune a produsului ar trebui să fie mai mare, respectiv 60 de minute, timp care este acceptat și de standarde.

Astfel, solicită schimbarea timpului de acțiune de la 15 minute, la 60 de minute, din perspectiva siguranței pacienților, autoritatea contractantă fiind o unitate sanitară, ar trebui să aibă în vedere siguranța pacienților. Acest lucru poate fi realizat doar printr-un timp de acțiune mai mare, respectiv 60 de minute, care va asigura o dezinfectie sigură și eficientă, față de riscul utilizării unei soluții de lucru cu un efect scurt de 15 minute.

Contestatorul solicită obligarea autorității contractantă să accepte și modul de ambalare mai mare de flaconul de 1 l, respectiv, bidoane de 5 l, considerând că s-ar limita concurența din cauza unor moduri de ambalare reduse la 1 litru și totodată, care ar crește nejustificat costurile de producție și cele de eliminarea a deșeurilor periculoase create în cantități mai mari prin acest mod.

În ceea ce privește lotul 2 „Dezinfectant rapid de nivel înalt, soluție gata de utilizare prin pulverizare pentru suprafețe și dispozitive medicale compatibil cu instrumentarul laparoscopic flexibil și rigid de tip Storz, Olympus și instrumentarul endoscopic de tip Pentax - Biocid tip 2 sau dezinfectant încadrat ca dispozitiv medical clasa II a și II b” contestatorul susține că din titlul lotului înțelege că autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs gata de utilizare, care va avea scopul dezinfectiei prin pulverizare suprafețelor, a dispozitivelor medicale, dar și a instrumentarului.

Atrage atenția asupra faptului că instrumentarul nu poate fi dezinfectat prin pulverizare, conform OMS nr. 1761/2021, în cazul acestuia, dezinfecția realizându-se prin metoda imersiei.

Contestatorul susține că spre deosebire de lotul 3, unde se solicită un produs pentru dezinfecția instrumentarului cu modul de aplicare prin imersie, la acest lot se face referire la dezinfecția suprafețelor prin pulverizare.

De asemenea, menționează că dacă autoritatea contractantă ar fi dorit achiziționarea unui dezinfectant pentru instrumentar, trebuia să solicite și standardele specifice acestui tip de dezinfecție: bactericid EN14561, fungicid EN 14562 și micobactericid EN 14563.

Totodată, susține că în cazul dezinfecției instrumentarului prin imersie, activitatea antimicrobiană pentru toate standardele se demonstrează la un timp maximum de contact de 60 de minute, nicidecum la 5 minute așa cum a solicitat autoritatea contractantă în caietul de sarcini, 5 minute fiind un timp specific dezinfecției rapide.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante să modifice obiectul achiziției acestui lot, prin solicitarea unui produs în raport cu modul legal de aplicare al acestuia, în funcție de suprafața ce urmează a fi supusă procesului de dezinfecție, așa cum prevede OMS nr. 1761/2021 și înlocuirea standardului EN 13704, cu privire la activitatea sporicidă, conform motivării de la lotul 1.

Referitor la lotul 3 „Dezinfectant concentrat de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar și dispozitive medicale reutilizabile destinate manevrelor invazive, care nu suportă autoclavarea compatibil cu instrumentarul laparoscopic flexibil și rigid de tip Storz, Olympus și instrumentarul endoscopic de tip Pentax - Biocid tip 2 sau dezinfectant încadrat ca dispozitiv medical clasa II a și II b”, contestatorul susține că la acest lot autoritatea contractantă menționează ca dosarul tehnic al produselor oferite să dețină:

„1. Dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB)

sau

Dacă produsul biocid este încadrat ca dispozitiv medical, utilizat de unitățile sanitare publice și private, trebuie să dețină:

a) declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale;

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

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare conform Ordinului 1761/2021 art. 6 aliniatele 2 și 3”.

Astfel, menționează că un produs dezinfectant biocid, avizat de Comisia Națională pentru Produse Biocide nu are cum să fie încadrat și în categoria dispozitivelor medicale și să dețină și aviz BIO și marcaj CE și declarație de conformitate CE în același timp. Produsele dezinfectante sunt fie avizate ca și produse biocide, fie ca și dispozitive medicale, nicidecum „biocid încadrat ca dispozitiv medical”.

Avându-se în vedere acest aspect, solicită obligarea autorității contractantă să modifice solicitarea cu privire la prezentarea documentelor ce constituie dosarul tehnic, în funcție de încadrarea legală a produsului ce va fi oferat la acest lot și de modul în care a fost autorizat spre comercializare pe piața din România.

Contestatorul arată că tot la acest lot se solicită compatibilitatea produselor oferate cu „instrumentarul laparoscopic flexibil și rigid de tip Storz, Olympus și instrumentarul endoscopic de tip Pentax” dovedită prin „declarație de la producător și teste de compatibilitate de la principalii producători de echipamente medicale și instrumentar”.

Astfel, solicită să fie eliminată această cerință din cuprinsul caietului de sarcini, considerând că este o cerință subiectivă, pe baza căreia autoritatea contractantă poate să elimine orice ofertă dorește din cadrul procedurii. Mai exact, ofertanții nu au cum să depună dovezi de compatibilitate, de la toți producătorii de aparatură sau dispozitive medicale pe care autoritatea contractantă le are în dotare. Pentru o reală concurență la acest lot, consideră că se impune eliminarea solicitării

referitoare la producătorii de echipamente medicale. Un ofertant nu poate să obțină de la toți producătorii câte o recomandare, cu atât mai mult cu cât acestea se obțin pe sume foarte mari de bani și durează ani de zile până la eliberare. Pentru compatibilitatea produselor dezinfectante cu anumite materiale existente în componența echipamentelor medicale, se pot solicita și depune testări, efectuate în laboratoare, pentru diferitele materiale componente specificate în fișa echipamentului respectiv.

Precizează că toate produsele destinate dezinfecției de nivel înalt a instrumentarului prin imersie au la bază aceeași substanță activă, acidul peracetic, fie lichid, fie obținut prin dizolvarea unui amestec solid în apă.

Astfel, solicită obligarea autorității contractante să elimine această cerință restrictivă și să accepte îndeplinirea acesteia prin orice documente care constituie dosarul tehnic al produsului ofertat, invocând în susținere prevederile art. 159 din Legea nr. 98/2016, precum și decizii ale CNSC.

Având în vedere că la acest lot se permite ofertarea și de produse dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale, contestatorul solicită obligarea autorității contractante ca în cazul acestora, spectrul de activitate să fie demonstrat prin rapoarte de testare actualizate, la fel ca și în cazul produselor biocide, produse pentru a căror avizare conform Comisiei Naționale Pentru Produse Biocide, se solicită testări reînnoite o dată la 3 ani, pentru demonstrarea eficacității biocide, avizare care trebuie să respecte Ordinul nr. 10/368/11/2010, privind procedura de plasare pe piața din România a produselor biocide.

De asemenea, solicită ca această departajare, pe baza unor rapoarte de testare actualizate, să se facă și în ceea ce privește dezinfectantele încadrate ca dispozitive medicale, pentru ca unitățile sanitare să respecte prin achiziție, principiile enunțate în Legea nr. 98/2016 privind nediscriminarea, tratamentul egal, recunoașterea reciprocă, transparența, proporționalitatea și asumarea răspunderii utilizării în domeniul medical de produse similare prin adjudecare, privind eficacitatea standardizată asupra microorganismelor patogene, eficacitate enunțată de variantele standardelor actualizate în domeniul medical, în ceea ce privește utilizarea produselor dezinfectante.

Contestatorul precizează că, din punct de vedere al spectrului de activitate, autoritatea contractantă solicită, printre altele și efectul bactericid 13727, însă nu este suficient, având în vedere că pentru acest lot se dorește achiziționarea unui produs de nivel înalt destinat dezinfecției instrumentarului. În acest sens, detaliază în contestație definiția dezinfectantului de nivel înalt, conform Ordinului nr. 1761/2021 anexa 1 art. 1 lit. e).

Totodată, precizează și că Standardul SR EN 14885/2022, în cazul dezinfectiei instrumentarului solicită demonstrarea efectului bactericid și prin testarea conform EN 14561, nu doar EN 13727.

Prin urmare, consideră că se impune completarea caietului de sarcini cu dovedirea eficacității bactericide conform EN 14561, așa cum prevede legislația în vigoare aplicabilă acestui tip de dezinfecție (a instrumentarului).

Un ultim aspect pe care îl consideră nelegal la acest lot este demonstrarea eficacității sporicide conform standardului EN 13704. Așa cum susține că a arătat la lotul 1, varianta SR EN 14885/2022, nu mai prevede acest standard în domeniul medical, doar în aria instituțională, motiv pentru care solicită ca autoritatea contractantă să fie obligată să înlocuiască demonstrarea eficacității sporicide conform EN 13704 cu standardul EN 17126.

Referitor la lotul 5, contestatorul solicită ca autoritatea contractantă să fie obligată să elimine posibilitatea ofertării și de produse dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale, având în vedere că și în titlul lotului este specificat ca produsul să fie Biocid Tip 1, deși în cadrul dosarului tehnic solicită: „Dacă produsul biocide este încadrat ca dispozitiv medical, utilizat de unitățile sanitare publice și private, trebuie să dețină:

a) declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale;

- b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a);
- c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare, conform Ordinului 1761/2021 ART.6 aliniatele 2 și 3”.

Așa cum susține ca a arătat anterior, definiția legală a dispozitivului medical prevede utilizarea acestuia în scopul dezinfectiei doar pentru alte dispozitive medicale.

Totodată, menționează că scopul achiziției acestui lot este un produs destinat aplicării la oameni, în speță, dezinfectia mâinilor, în niciun caz mâinile, respectiv pielea umană nu poate să fie considerată dispozitiv medical.

Având în vedere acest aspect, dar și aspectele prevăzute de Regulamentul nr. 745/2017, redate în cadrul lotului 1, solicită ca autoritatea contractantă să fie obligată să menționeze la acest lot permiterea ofertei doar a produselor biocide, încadrate în grupa principală 1, tip de produs 1.

Contestatorul susține că în momentul de față infecțiile nosocomiale reprezintă o problemă reală în cadrul unităților medicale, iar una dintre principalele cauze ale acestora este tulpina *aspergillus brasiliensis*, considerând că este necesară dovedirea eficienței produsului oferit la acest lot și pentru această tulpină.

Prin urmare, solicită completarea caietului de sarcini și cu demonstrarea efectului fungicid conform EN 13624, nu doar a efectului levuricid.

Luând în considerare aceste aspecte legate de obiectivul achiziției prezentului lot și de faptul că prezentarea dovezii avizării de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, care este posibilă doar prin depunerea dosarului tehnic și a rapoartelor de testare, care demonstrează eficacitatea produsului pentru dezinfectia mâinilor, consideră ilegală solicitarea testării dermatologice.

În opinia contestatorului, atâta timp cât CNPB avizează produsele prin încadrarea în grupa principală 1, tip de produs 1, este de la sine înțeles că produsele sunt compatibile și destinate utilizării pe pielea umană, motiv pentru care solicită să fie eliminată această cerință nestandardizată și nelegală din caietul de sarcini.

De asemenea, tot în cadrul acestui lot, contestatorul susține că autoritatea contractantă solicită ca dezinfectantul de mâini „să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului Ministrului sănătății nr. 1761/2021)”.

Apreciază această solicitare ca fiind nelegală, deoarece, conform OMS nr. 1761/2021 perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării se referă la produsele concentrate, care se utilizează prin diluție rezultând soluția de lucru, spre deosebire de produsul ce se va achiziționa la acest lot, care în mod normal, sunt soluții gata de utilizare și care au termenul de valabilitate activ pe toată perioada de garanție a lotului.

De asemenea, susține faptul că OMS nr. 1761/2021 nu prevede nicio mențiune legată de prezentarea unei perioade de valabilitate/stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, ci doar enumeră o serie de etape care trebuie îndeplinite pentru a evita contaminarea.

Consideră că este ilegală solicitarea unei specificații tehnice care nu există în Ordinul nr. 1761/2021, ordin la care autoritatea contractantă face trimitere, considerând că aceasta nu cunoaște îndeaproape legislația în baza căreia își întocmește caietul de sarcini, având în vedere multiplele aspecte nelegale constatate la nivelul prezentei proceduri.

Un ultim aspect despre care contestatorul susține că este nelegal la acest lot este solicitarea ca produsul să fie eficient pe tot spectrul menționat în timpul maxim de contact de 60 secunde.

Contestatorul afirmă că, pe piață nu există niciun dezinfectant care să realizeze dezinfecția chirurgicală la un timp de 60 de secunde și nici standardul specific acestui tip de dezinfecție, anume EN 12791, nu prevede acest timp, ci doar un interval între un minut și 5 minute. De altfel, metoda de testare a produselor antiseptice cu efect chirurgical prevede o comparație a produsului testat cu o mostră de izopropanol

60% utilizată pe un interval de timp de 3 x 1 min cu o cantitate aplicată de 3x3 ml izopropanol 60%.

Totodată, susține că și eficacitatea bactericidă conform EN 13727 se demonstrează la un timp de contact între un minut și 5 minute.

Prin urmare, dacă standardele permit, în cazul dezinfecției chirurgicale, demonstrarea efectelor și la un timp care să depășească 60 de secunde, consideră că cerința autorității contractante este nelegală și fără nici o aplicabilitate cu scopul achiziției acestui lot.

În ceea ce privește lotul 8, contestatorul solicită ca autoritatea contractantă să fie obligată să menționeze în caietul de sarcini, având în vedere că se dorește un detergent enzimatic, să reiasă din fișa cu date de securitate compoziția în enzime și procentul acestora din produsul oferat.

Așa cum în cazul altor produse, care au în componență diferite substanțe active a căror denumire și concentrație trebuie să se regăsească în fișa cu date de securitate și eticheta produselor, contestatorul apreciază că și în cazul detergenților enzimatici trebuie să reiasă concentrația enzimatică și denumirea lor din fișa cu date de securitate și eticheta, conform Regulamentului nr. 528/2012.

De asemenea, susține că fișa cu date de securitate a produsului trebuie întocmită conform art. 31 din Regulamentul (CE) nr. 1.907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), prin urmare, acesta trebuie să conțină toate substanțele de interes conținute de un produs fie el biocid sau dispozitiv medical.

Avându-se în vedere cele de mai sus, conținutul enzimatic trebuie să fie dovedit prin înscrierea denumirii și a concentrației enzimelor în fișa cu date de securitate. Simpla lor enumerare în pliantul produselor, ca un amestec cu denumirea unui compus chimic nu este suficientă pentru a îndeplini scopul achiziției acestui lot, susține contestatorul.

Acesta concluzionează, solicitând ca autoritatea contractantă să modifice specificațiile tehnice astfel:

- înlocuirea standardului SR EN 14885/2015 cu versiunea actualizată EN 14885/2022;
- eliminarea posibilității ofertării de dispozitive medicale, schimbarea timpului de acțiune de la 15 minute la 60 minute, eliminarea metodei imersării și a pulverizării, înlocuirea EN 13704 cu EN 17126 și acceptarea și a modului de ambalare în bidoane de 5 l, pentru lotul 1;
- eliminarea dezinfecției instrumentarului, care nu poate fi realizată prin pulverizare și înlocuirea EN 13704 cu EN 17126, pentru lotul 2;
- modificarea cerințelor aferente dosarului tehnic conform tipul de produs autorizat, eliminarea compatibilității cu o aparatură medicală specifică,

completarea spectrului de activitate cu bactericid EN 14561 și înlocuirea standardului EN 13704 cu EN 17126 și prezentarea rapoartelor de testare actualizate pentru dezinfectanții încadrați în categoria dispozitivelor medical, pentru lotul 3;

- eliminarea posibilității ofertării de produse încadrate în categoria dispozitivelor medicale, eliminarea solicitării de a fi testat dermatologic, eliminarea cerinței cu privire la perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, completarea spectrului cu activitatea fungică conform EN 13624 și modificarea timpului de acțiune pentru dezinfecția chirurgicală, așa cum prevăd standardele, pentru lotul 5;

- solicitarea conținutului enzimatic și denumirea enzimelor să fie înscrise în fișa cu date de securitate.

Prin corespondența transmisă electronic nr. 15685/28.11.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 58592/28.11.2022, autoritatea contractantă transmite punctul de vedere cu privire la contestația formulată de SC SRL.

Autoritatea contractantă precizează că referitor la solicitarea privind remedierea raportării specificațiilor produselor oferite pentru loturile 1, 2, 5 și 8 la SR EN 14885:2022 este de acord cu remedierea propusă de modificare a referinței standardizate a specificațiilor tehnice ale produselor dezinfectante care fac obiectul procedurii contestate, în sensul în care se înlocuiește raportarea acestor specificații de la standardul SR EN 14885: 2015, la standardul SR EN 14885: 2022.

Drept urmare, acceptă ca specificațiile tehnice ale produselor dezinfectante (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacității

microbiene), ca și evaluarea tehnică a ofertelor să se întemeieze pe dispozițiile standardului general EN 14885:2022.

Referitor la criticile formulate pentru lotul 1 autoritatea contractantă acceptă eliminarea posibilității ofertării de dispozitive medicale pentru acest lot.

Însă, nu acceptă modificarea cerinței cu privire la timpul de acțiune de 15 minute deoarece, așa cum susține că a specificat în caietul de sarcini, dezinfectantul detergent concentrat de nivel înalt pentru suprafețe pe care dorește să-l achiziționeze la acest lot va fi folosit și pentru curățarea și dezinfecția sălilor de operație între două intervenții consecutive. Un produs detergent dezinfectant cu timp de acțiune mai mare, respectiv de 30 sau 60 de minute, ar duce la amânarea intervențiilor programate și perturbarea programului operator, punând în pericol siguranța pacienților.

De asemenea, menționează că în situații de risc epidemiologie, cum este în cazul pandemiei, un dezinfectant cu timp mare de acțiune împiedică utilizarea eficientă a spațiilor din serviciul de urgență, unde fluxul de bolnavi este mare, iar timpii de pregătire a spațiilor după fiecare bolnav trebuie să fie cât mai scurt pentru a nu pune în pericol siguranța pacienților.

În opinia autorității contractante, doi dezinfectanți diferiți pot să producă același efect antimicrobian în intervale de timp diferite, lucru demonstrat prin avizul de biocide al produsului eliberat de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), fișe tehnice, prin recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.

Autoritatea contractantă susține că nu acceptă eliminarea metodei de aplicare a dezinfectantului prin imersie și pulverizare deoarece la acest lot dorește ofertarea unui dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe mari, dar și pentru obiecte sanitare, așa cum susține că a specificat în caietul de sarcini (exemplu: ploști, urinare, tăvițe renale, etc.) pentru care metoda de aplicare a dezinfectanților este prin imersie, iar pe suprafețe metoda de aplicare a dezinfectantului poate fi ștergerea sau pulverizarea, invocând în susținere prevederile art. 13 din Ordinul nr. 1761/2021.

Autoritatea contractantă susține că acceptă înlocuirea spectrului de activitate microbica cu cel prevăzut de standard.

Continuă prin a menționa că nu acceptă modificarea cerinței sale privind modul de ambalare în flacoane de 1 litru deoarece la deschideri repetate ale flaconului există riscul ca dezinfectantul să fie inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu. De asemenea, în compartimentele mici din spital, cu activitate redusă, eticheta unui flacon de 5 litri se poate degrada prin utilizări repetate și se pierd informațiile

legate de termenul de valabilitate, compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza, gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți. Prin această cerință apreciază că se respectă prevederile art. 18 din Ordinul nr. 1761/2021.

Referitor la criticile formulate pentru lotul 2 autoritatea contractantă susține că acceptă modificarea obiectului achiziției acestui lot prin excluderea dispozitivelor medicale și a instrumentarului laparoscopic flexibil și rigid de tip Storz, Olympus și instrumentarul endoscopic de tip Pentax.

De asemenea, susține că acceptă SR EN:

„Bactericidal activity : EN 13727 (2,1)

Yeasticidal activity : EN 13624 (2,1)

Bactericidal/Yeasticidal : EN 17387 (2,2)

Standarde europene adiționale

Fungicidal activity : EN 13624 (2,1), EN 17387 (2,2)

Tuberculocidal/ Mycobactericidal activity: EN 14348 (2,1)

Virucidal activity against enveloped viruses/limited spectrum virucidal activity/virucidal activity: EN 14476 (2,1), EN 16777 (2,2)

Sporicidal activity against C.diffic./Sporicidal activity: EN 17126 (2,1)”.
Menționează că nu acceptă eliminarea modului de aplicare, prin pulverizare, deoarece dorește să achiziționeze un produs dezinfectant cu efect rapid, de nivel înalt, soluție gata de utilizare, în recipiente cu dispozitiv de pulverizare pe care dorește să-l utilizeze pentru dezinfecția suprafețelor utilizând metoda de pulverizare prevăzută de dispozițiile art. 16 alin. (1) din Ordinul nr. 1761/2021.

În legătură cu criticile formulate de contestator pentru lotul 3, autoritatea contractantă susține că nu acceptă modificarea enunțului din caietul de sarcini la acest lot cu privire la: „Produsul trebuie să dețină: 1. Dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB) sau Dacă produsul biocide este încadrat ca dispozitiv medical, utilizat de unitățile sanitare publice și private, trebuie să dețină (...)”, deoarece apreciază că prin cerința astfel formulată se respectă prevederile art. 6 din Ordinul nr. 1761/2021.

Totodată, consideră că este un enunț clar și ușor de înțeles în sensul că la acest lot pot fi oferite două tipuri de produse cu același efect:

- produse de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide;
sau
- produse de dezinfecție notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare.

În opinia autorității contractante, aceasta posibilitate de a utiliza un produs biocid sau un dispozitiv medical este subliniată art. 8 pct. e) din Ordinul nr. 1761/2021.

Autoritatea contractantă susține că nu acceptă eliminarea cerinței din caietul de sarcini conform căreia produsul oferit la acest lot să fie compatibil cu instrumentarul laparoscopic flexibil și rigid de tip Storz, Olympus și instrumentarul endoscopic de tip Pentax, deoarece această cerință este deosebit de importantă în economia acestei achiziții, fiind vorba de necesitatea utilizării de produse compatibile cu aparate care sunt deja achiziționate de instituția noastră, iar producătorii acestora ne recomandă în fișele tehnice ale aparatelor utilizarea de produse de curățat și dezinfectat compatibile cu instrumentarul și echipamentele acestora.

În caz contrar, apreciază că există riscul degradării acestora, fapt ce poate conduce la producerea de accidente și incidente în timpul utilizării instrumentelor și echipamentelor respective, punând în pericol siguranța pacientului și a personalului care le utilizează. Iar, ca urmare a unor deprecieri produse de utilizarea unor produse incompatibile cu instrumentarul și echipamentele care fac obiectul prezentei contestații, acest instrumentar și echipamentele amintite devin de neutilizat, fapt care duce la cheltuieli suplimentare necesare pentru achiziționarea altor instrumente și echipamente, fapt care împovărează în mod nejustificat bugetului instituției.

Autoritatea contractantă susține că acceptă:

- ca în cazul produselor dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale să solicite demonstrarea spectrului de activitate prin rapoarte de testare actualizate, la fel ca și în cazul produselor biocide;

- „SR EN: - Bactericidal activity: EN13727(2,1),EN 14561(2,2);
-Yeastocidal activity: EN 13624(2,1), EN 14562(2,2) Standarde europene
adiționale - Fungicidal activity: EN 13624 (2,1), EN 14562 (2,2); -
Tuberculocidal/ Mycobactericidal activity: EN 14348 (2,1),EN
14563(2.2); - Virucidal activity against enveloped viruses/Virucidal
activity: EN 14476 (2,1), EN 17111 (2,2); - Sporocidal activity against
C.diffic./Sporocidal activity: EN 17126 (2,1)”.

Referitor la criticile formulate pentru lotul 5, autoritatea contractantă susține că acceptă eliminarea posibilității de ofertare a produselor încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

Totodată, menționează că acceptă SR EN:

„- Bactericidal: EN 13727 handrub producís under clean ,handwash
producís under dirty conditions(2.1)

EN 12791(2,2)

- Yesticidal : EN 13624 handrub products under clean ,handwash
products under dirty conditions(2,1)

Autoritatea contractantă declară că nu acceptă eliminarea cerinței –
„să fie testat dermatologic (bună compatibilitate cu pielea)” datorită
incidenței crescute a eczemei de contact imitative a mâinilor în rândul
personalului medical al Spitalului Municipal Consideră de mare
importanță specificația în fișa tehnică a produsului de a fi testate
dermatologic produsele antiseptice având în vedere necesitatea utilizării
frecvente a acestora, atât de către personalul medical al spitalului, cât și
de către pacienți și aparținători, în scopul prevenirii infecțiilor
nosocomiale.

Menționează că nu acceptă nici eliminarea cerinței pentru dezinfectantul de mâini - „să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1761/2021, cu modificările ulterioare)”, deoarece dorește astfel să respecte prevederile Ordinului nr. 1761/2021 din 3 septembrie 2021, care menționează la Anexa 3 - Procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc: „art. 2 Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticilor sunt următoarele: c) pe flacon se notează data și ora deschiderii”.

Din punctul de vedere al contestatorului, se notează pe flacon data și ora deschiderii tocmai pentru că toate produsele antiseptice au un termen de valabilitate al lotului în condițiile în care flaconul nu este deschis. Termenul de valabilitate se modifică din momentul deschiderii flaconului deoarece din acel moment, fiind un antiseptic pe baza de alcool, compoziția acestuia se poate modifica, iar eficiența acestuia scade treptat cu fiecare deschidere și închidere a flaconului.

Totodată, precizează că producătorul antisepticului poate să stabilească perioada de timp în care antisepticul poate fi utilizat după deschidere, fără să existe risc de apariție a infecțiilor nosocomiale.

Acceptă să modifice și timpul de expunere pentru activitatea biocidă pe spectru total menționat mai sus: între 60 secunde - 90 de secunde. Timp de acțiune 1-5 min. Timpul de acțiune de 5 minute este prea mare pentru un produs biocid utilizat înaintea intervențiilor chirurgicale de urgență.

Referitor la criticile formulate pentru lotul 8, autoritatea contractantă susține că acceptă să solicite ca în fișa cu date de securitate a produsului detergent enzimatic să fie specificat conținutul enzimatic și denumirea enzimelor.

Prin adresa transmisă electronic nr. 1053/08.12.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 60111/08.12.2022, contestatorul transmite răspuns la punctul de vedere al autorității contractante nr. 15685/28.11.2022.

Contestatorul observă că prin punctul său de vedere, autoritatea contractantă este de acord cu mai multe aspecte criticate prin contestația cu nr. 987/21.11.2022, prin urmare, aceasta nu poate fi considerată ca fiind nefondată, atâta timp cât și autoritatea contractantă a observat neconformitățile din caietul de sarcini publicat, cu legislația în vigoare.

Acesta subliniază că, luând în considerare lipsa măsurilor de remediere, care ar fi trebuit adoptate de autoritatea contractantă și postate în SEAP, așa cum a susținut în punctul său de vedere, contestatorul susține că își menține contestația cu privire la acest aspect, așa cum aceasta a fost formulată.

Cu privire la lotul 1, contestatorul menționează că autoritatea contractantă a fost de acord cu eliminarea posibilității de ofertare a produselor dezinfectante încadrate ca dispozitive medicale, însă, nu a adoptat nicio măsură de remediere care să fie postată în SEAP și să evidențieze modificările aduse caietului de sarcini, motiv pentru care informează că își menține contestația cu privire la acest aspect, așa cum a fost ea formulată.

Cu privire la modificarea timpului de acțiune a produsului de la 15 minute la 60 de minute, și având în vedere motivarea autorității contractante, contestatorul apreciază că siguranța pacienților este pusă în pericol de însăși autoritatea contractantă, care dorește timpi cât mai scurți de acțiune, care cresc riscurile de apariție ale infecțiilor nosocomiale și nu numai.

Totodată, susține că, fiind o unitate sanitară, siguranța pacienților nu trebuie să fie asociată cu perturbarea programului operator, aceste aspecte ținând strict de managementul intern al unității. Luând în considerare că produsul va fi utilizat în săli de operații, pregătirea acestora ar trebui să fie în conformitate cu riscurile pandemice, iar un timp de acțiune mai mare al produselor dezinfectante este indicat în astfel de situații, asigurând eficiența împotriva microorganismelor patogene, conform standardelor solicitate prin caietul de sarcini.

Cu privire la eliminarea metodelor de aplicare a dezinfectantului: prin imersie și pulverizare, contestatorul a observat că autoritatea contractantă face confuzie între metodele de aplicare a dezinfectanților și standardele corespunzătoare.

Contestatorul detaliază în contestație „domeniul de utilizare”, susținând că aceste „suprafețe mari inerte din diverse materiale” nu au cum să fie dezinfectate prin metoda imersiei, care presupune scufundarea obiectului ce urmează a fi dezinfectat în soluția de lucru, or, nicidecum incubatoarele, tărgile, cărucioarele, scaunele mobile sau aparatura medicală nu au cum să fie dezinfectate prin metoda imersiei.

De asemenea, susține că în cazul dezinfecției suprafețelor sunt prevăzute metodele pulverizării, în cazul dezinfectanților gata de utilizare, procedeul fără acțiune mecanică, unde, dacă ar fi dorit ca produsul să fie utilizat prin metoda pulverizării, ar fi trebuit să solicite și standardul EN 13697.

În opinia contestatorului, nesolicitarea acestui standard duce clar la intenția achiziționării unui produs care va fi folosit prin procedee cu acțiune mecanică, anume prin ștergere, prin urmare, menținerea metodei pulverizării fiind inutilă și nefondată la acest lot. Asemenea și în cazul imersiei, dacă ar fi solicitat un produs care ar fi trebuit utilizat prin metoda imersiei, autoritatea contractantă trebuia să solicite standardele specifice acestei metode, respectiv EN 14561, 14562 și 14563.

Prin urmare, apreciază că autoritatea contractantă nu își motivează în nici un sens legal menținerea specificațiilor criticate cu privire la modul de aplicare al dezinfectanților concentrați pentru suprafețe.

Tot în cadrul acestui lot, contestatorul susține că autoritatea contractantă își motivează neacceptarea modului de ambalare în flacoane mai mari de 1 l, pe fondul degradării etichetei.

Astfel, precizează că în nicio unitate sanitară nu se lucrează cu eticheta produsului, ci cu produsul în sine, prin procedee stabilite de medicul epidemiolog, în baza avizului și a recomandărilor de utilizare ale produsului respectiv. Autoritatea contractantă nu a motivat prin nicio bază legală și logică decizia de a nu accepta și altă formă de ambalare, dezinfecția prin etichetare neexistând ca procedură.

De asemenea, susține că modul de ambalare al unui produs nu modifică în niciun sens performanța acestuia, importantă fiind eficacitatea produsului pe spectrul solicitat și îndeplinirea celorlalte solicitări din caietul de sarcini.

Contestatorul concluzionează, susținând că neacceptarea și a altui mod de ambalare decât cel în flacoane la 1 litru, atrage după sine doar îngrădirea accesului ofertanților la acest lot, dobândind un caracter restrictiv.

Având în vedere toate aceste aspecte, susține că își menține contestația pentru lotul 1, așa cum a fost ea formulată.

Pentru lotul 2, contestatorul menționează că, deși a fost de acord cu criticile sale privind eliminarea compatibilității cu instrumentarul laparoscopic, până în momentul de față autoritatea contractantă nu a

postat în SEAP niciun document prin care să ateste măsurile de remediere implementate.

Totodată, observă că autoritatea contractantă a tratat cu superficialitate celelalte aspecte criticate prin contestație.

Contestatorul susține că nicidecum nu a solicitat eliminarea modului de aplicare a produsului prin pulverizare, ci eliminarea solicitării ca produsul să fie compatibil cu instrumentarul, având în vedere că acesta se dezinfectează prin metoda imersiei, la un timp de contact de 60 de minute, contrar timpului maxim de 5 minute specific dezinfectanților de suprafețe, solicitat de autoritatea contractantă, prin caietul de sarcini.

Din acest motiv precizează că a solicitat modificarea obiectului achiziției acestui lot, raportat la modul legal de aplicare al acestuia, luând în considerare că acesta se va utiliza pentru dezinfecția suprafețelor prin pulverizare.

În ceea ce privește lotul 3, contestatorul susține că autoritatea contractantă a fost de acord cu o parte din criticile sale, însă, asemenea loturilor anterioare, până la această dată nu a depus în SEAP niciun document prin care să ateste măsurile de remediere implementate.

Având în vedere acest aspect, informează că își menține contestație cu privire la aceste aspecte, așa cum a fost ea formulată.

Prin contestație sa, precizează că a solicitat să fie eliminată cerința cu privire la demonstrarea compatibilității prin rapoarte de testare și să fie acceptate pentru dovedirea acesteia și alte documente din cadrul dosarului tehnic al produsului.

Așa cum susține că a arătat în cuprinsul contestației, ofertanții nu au cum să depună dovezi de compatibilitate, de la toți producătorii de

aparatură sau dispozitive medicale pe care autoritatea contractantă le are în dotare și totodată luând în considerare faptul că produsele destinate dezinfecției de nivel înalt a instrumentarului prin imersie au la bază aceeași substanță activă, acidul peracetic fie lichid, fie obținut prin dizolvarea unei pulberi în apă.

Consideră în continuarea această solicitare ca fiind restrictivă, încălcând totodată art. 155 și art. 159 din Legea nr. 98/2016.

În ceea ce privește lotul 5, referitor la solicitarea autorității contractante ca produsului să fie testat dermatologic, consideră irelevantă motivarea acesteia pe baza căreia menține această specificație.

Incidența crescută a unei eczeme de contact în rândul personalului medical reprezintă o problemă internă a instituției, apărută din cauza utilizării necorespunzătoare de produse destinate dezinfecției mâinilor și totodată din cauza achiziției de produse neconforme, produse care nu dovedesc în totalitate spectrul de activitate solicitat în cazul acestui tip de dezinfecție, al mâinilor, precizează contestatorul.

Astfel, susține că problemele interne ale autorității contractante nu reprezintă nicio bază legală prin care să introducă restricții nejustificate în cadrul caietului de sarcini și să împiedice liberul acces al tuturor ofertanților la prezenta procedură.

Așa cum precizează că a arătat și în cuprinsul contestației, dacă produsul a fost avizat de către CNPB pentru comercializare pe piața din România, prin încadrarea în categoria corespunzătoare igienei umane, consideră irelevantă solicitarea prezentării unor testări suplimentare, în speță, cele dermatologice și totodată restrictivă, prin acceptarea doar a produselor care dețin aceste testări.

Cu privire la menținerea solicitării unei perioade de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, contestatorul precizează că autoritatea contractantă se află din nou în situația în care nu motivează cu nicio bază legală această specificație, luând în considerare faptul că în OMS 1761/2021 nu există.

De asemenea, susține că antisepticele alcoolice au un termen de garanție al produsului care nu se schimbă dacă se deschide flaconul. Afirmatia autorității contractante precum că se va modifica compoziția antisepticului la deschiderea flaconului este, în opinia contestatorului, o supoziție fără bază legală și nedovedită prin vreun mijloc elocvent și existent în legislația care are scopul de a reglementa achiziția acestor produse, contrazicând termenul de garanție oferit de producător pentru un produs gata de utilizare, confuzia cu o soluție de lucru preparată zilnic fiind evidentă.

Și în cazul acestui lot, dar și pentru lotul 8, contestatorul susține că autoritatea contractantă a fost de acord cu o parte din criticile sale, însă,

până la această dată, în SEAP nu a postat niciun document prin care să ateste măsurile de remediere. Luând în considerare acest lucru, informează că își menține contestația cu privire la toate aspectele criticate.

Prin contestația nr. 3724/21.11.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 57256/22.11.2022, SC SRL, solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru loturile 1, 5, 7, 8, 9, 13 și 17, în raport de cererile/criticile prezentei contestații.

În raport de obligația stabilită în sarcina autorității contractante prin art. 154 din Legea nr. 98/2016, contestatorul solicită obligarea acesteia la precizarea expresă că specificațiile tehnice ale produselor dezinfectante (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacității microbicide), ca și evaluarea tehnică a ofertelor se întemeiază, respectiv se va întemeia pe dispozițiile standardului general EN 14885:2022 și pe prevederile standardelor specifice fiecărei activități microbicide impuse prin standard.

Precizează totodată faptul că, în caietul de sarcini loturi autoritatea contractantă face trimitere la ediția 2015 a standardului EN 14885. Identificarea clară și corectă a ediției căreia trebuie să i se supună prevederile caietului de sarcini loturi, precum și modul de evaluare a ofertelor este o obligație legală, atât sub aspectul aplicării normei în vigoare, cât și a informării operatorilor economici interesați.

Referitor la lotul 1, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la stabilirea cu precizie a suportului dezinfecției: suprafețele sau instrumentarul/dispozitivele medicale.

Contestatorul precizează că cei doi suporta de dezinfectat sunt diferiti, au specificitati proprii care impun folosirea de produse adecvate - dezinfectanti pentru suprafete si dezinfectanti pentru instrumentar/dispozitive medicale.

De asemenea, mentioneaza ca in opinia sa dezinfectia presupune doua elemente componente: produsul (dezinfectantul, a carui eficacitate este stabilita conform standardului) si procedura (modul de utilizare a produsului, stabilit prin OMS nr. 1761/2021).

Standardul prevede tipuri diferite de dezinfectant pentru suprafete (dezinfectanti aplicati prin actiune mecanica, fara actiune mecanica si pe cale aeriana) si pentru instrumentar.

Avand in vedere si obligatia autoritatii contractante de a alege in mod corect dezinfectantul prin raportare la natura suportului dezinfectiei, contestatorul invocand prevederile art. 18 lit. h) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, apreciaza ca se impune obligarea autoritatii contractante la precizarea modului de utilizare a dezinfectantului acestui lot:

- pentru dezinfectia suprafetelor - trebuie sa indice cu precizie metoda de aplicare ce va folosi;
- pentru dezinfectia dispozitivelor medicale neimersabile;
- pentru dezinfectia dispozitivelor medicale imersabile.

In opinia contestatorului, aceste precizari deschid apoi calea catre stabilirea spectrului de activitate conform necesitatii astfel precizate si prevederilor normelor tehnice si legale aplicabile.

Contestatorul sustine ca in orice varianta de precizare, autoritatea contractanta trebuie obligata sa inlocuiasca actualul spectru de activitate microbida cu cel prevazut de standard pentru un produs destinat dezinfectiei suprafetelor cu/fara actiune mecanica in aria medicala, cu cel prevazut de standard pentru un produs destinat dezinfectiei suprafetelor pe cale aeriana in aria medicala sau cu un produs destinat dezinfectiei instrumentarului in aria medicala, informatii pe care contestatorul le detaliaza in cuprinsul contestatiei.

Coroborat cu prevederile OMS nr. 1761/2021 referitoare la eficacitatea pe care trebuie sa o indeplineasca un produs destinat dezinfectiei de nivel inalt, respectiv eficacitate bacterida, fungida, virida, micobacterida si sporida, in opinia contestatorului, din coroborarea celor doua acte normative, trebuie sa rezulte spectrul de activitate microbida al produsului solicitat de autoritatea contractanta.

Contestatorul solicita, in raport de aceasta stabilire a activitatilor microbide conform standardului, obligarea autoritatii contractante la eliminarea cerintei de timp maxim de contact pe intregul spectru de activitate microbida din caietul de sarcini lot.

Totodata, mentioneaza faptul ca, fiecare efect microbida este evaluat de standardul specializat corespunzator, indicat in standardul

14885:2022, iar fiecare standard specializat are propria metodologie de testare/evaluare, având ca parametri și timpul de contact, așadar, dacă un produs este considerat ca fiind eficace potrivit standardelor specializate indicate de standardul 14885:2022, atunci chestiunea timpului de contact nu poate fi abordată decât din punctul de vedere al fiecărui efect microbucid, altminteri, produse constatate a fi eficace riscă a fi eliminate pentru că nu îndeplinesc un timp de contact inexistent în normele tehnice și legale, invocând în susținere decizii ale CNSC.

În completarea celor de mai sus, contestatorul precizează că în ipoteza admiterii cererii sale de mai sus, se impune obligarea autorității contractante la modificarea actualei formule de analiza comparativa a prețului ofertelor, prin eliminarea sintagmei „în timp de maxim 15 minute”.

Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerințelor:
„- să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc.);

- să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, (...)”, cu inserarea obligației de a prezenta probe obiective (precum rapoarte de testare și altele asemenea) care să ateste compatibilitatea produsului cu suprafețele sau instrumentarul, indicate de autoritatea contractantă ca fiind suport al dezinfecției, procurându-se astfel o certificare tehnică, obiectivă a lipsei riscului de afectare a materialului suprafețelor din spațiile autorității contractante.

Referitor la lotul 5, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea posibilității de a oferta produse clasificate dispozitiv medical

Totodată, solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1761/2021, cu modificările ulterioare)” prin:

- stabilirea întinderii perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, în funcție de necesitățile autorității contractante;
- obligarea ofertanților de a dovedi această perioadă prin probe obiective (precum rapoarte de testare și altele asemenea).

În viziunea contestatorului, fără această completare a caietului de sarcini lot, autoritatea contractantă va putea ajunge în situația de a achiziționa un produs a cărui valabilitate post-deschidere recipient să fie de (exemplu) 1 zi, sau să nu existe nicio dovada obiectivă a declarației producătorului ca produsul sau are o valabilitate post-deschidere recipient de (exemplu) 200 zile, invocând în susținere prevederile art. 19 alin. (2) din Anexa nr. 1 și art. 2 din Anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021, precum și decizii ale CNSC.

Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini lot cu recomandarea OMS privitoare la compoziția produsului, alcoolii în proporție de 60-80%, și la eliminarea cerinței „să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru” ca fiind redundantă prin raportare la cerințele existente în caietul de sarcini lot.

Raportat la aceasta din urmă, contestatorul apreciază că este lipsită de vreo justificare tehnică în condițiile în care teoretic, o piele sănătoasă, normala este ușor acidă, adică are un PH încadrat între valorile 4,5 și 6,5 - <https://www.sole.ro/articole/ce-este-ph-ul-si-cum-aleQem-produsele-potrivite-de-skincare>; <https://www.peroz.ro/frumusetate/ce-este-ph-ul-pielii-si-cum-aleQem-produsele-potrivite-de-skincare-21988>.

În opinia contestatorului, nu există nicio reglementare tehnică și/sau juridică care să lege efectul microbucid al unui asemenea dezinfectant de valoarea PH-ului.

Referitor la lotul 7, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea posibilității de ofertare de produse clasificate dispozitiv medical.

Solicită obligarea AC la completarea cerinței „să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1761/2021, cu modificările ulterioare)”, prin:

- stabilirea întinderii perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, în funcție de necesitățile autorității contractante;

- obligarea ofertanților de a dovedi această perioadă prin probe obiective (precum rapoarte de testare și altele asemenea).

Totodată solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru”, ca fiind redundantă prin raportare la cerințele existente în caietul de sarcini lot.

Raportat la lotul 8, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de compoziție a produsului „să fie pe bază de surfactanți neionici și enzime care să asigure o curățare rapidă și eficientă” prin eliminarea termenului „neionici”, deoarece, în opinia contestatorului, indiferent că surfactanții sunt ionici sau neionici, eficacitatea produsului nu se schimbă, așadar, indicația autorității contractante este inutilă și menită a înlătura de la participare produse cu egală putere de curățare, dar care prezintă în compoziție alt element decât cel impus de autoritatea contractantă.

Invocând prevederile art. 5 și art. 20 din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, contestatorul susține faptul că procedurile de curățare a instrumentarului nu prevăd utilizarea unui produs detergent cu o anumită compoziție, întrucât efectul tensioactiv impus de norma citată se obține prin prezența surfactanților în compoziția detergentului, dar nu a anumitor surfactanți.

În ceea ce privește lotul 9, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței referitoare la dimensiunea lavetelor „Dimensiunea 20x22 cm”, în sensul că este o cerință minimală, sau la modificarea acesteia, prin stabilirea unei marje de dimensiune, propunând minim 20x22 cm.

Contestatorul apreciază atitudinea autorității contractante în această chestiune ca fiind una de restrângere a concurenței, interesul său logic fiind acela de a obține lavete cu o dimensiune cât mai mare, care să acopere o suprafață cât mai mare la o singură utilizare, considerând cerința ca fiind contrară prevederilor art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Referitor la lotul 13, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la înlocuire actualului spectru de activitate microbică cu cel prevăzut de standardul 14885:2022, pentru un produs destinat dezinfectiei suprafețelor cu acțiune mecanică (ștergere) în aria medicală.

Coroborat cu prevederile OMS nr. 1761/2021 referitoare la eficacitatea pe care trebuie să o îndeplinească un produs destinat dezinfectiei de nivel scăzut, respectiv eficacitate bacterică, fungică, virică (asupra virusilor anvelopați), rezultă că spectrul de activitate microbică al dezinfectantului impregnator al lavetelor trebuie să fie:

„Bacterică - EN 13727 și EN 16615

Levurică - EN 13624 și EN 16615

Fungică - EN 13624

Virică (cel puțin asupra virusilor anvelopați) - EN 14476”.

Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada eficacității microbicide să fie făcută cu testări efectuate în condiții de murdărie.

De asemenea, susține faptul că are în vedere faptul că autoritatea contractantă solicită ca produsul să aibă o acțiune simultană de detergent și dezinfectant, situație în care apreciază că trebuie să se aplice instrucțiunea emisă de Agenția Europeană a Chimicalelor.

Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „să nu decoloreze, să nu albească, să nu păteze, dovedit prin declarația dată de producător” în sensul „să nu decoloreze, să nu albească, să nu păteze, dovedit prin probe obiective (rapoarte tehnice și altele asemenea)”, asigurând astfel caracterul tehnic și obiectiv al evaluării modului în care este îndeplinită aceasta cerință.

De asemenea, solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „Să fie compatibil cu obiecte de orice material (PVC, inox, metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, material plastic, sticlă, materiale ceramice), tarchet, tapet, mobilier, brancarde, târgi, cărucioare, scaune mobile, canapele de consultații și tratament, obiecte sanitare” cu solicitarea de probe obiective (rapoarte tehnice și altele asemenea) care să dovedească îndeplinirea cerinței de compatibilitate, procurându-se astfel o certificare tehnică, obiectivă a lipsei riscului de afectare a materialului suprafețelor din unitatea autorității contractante.

Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor: „13. Alte cerințe care trebuie îndeplinite de către toți ofertanții (...)” ca fiind formulate cu depășirea limitelor de lotizare a achiziției și de specializare a operatorilor economici, invocând prevederile art. 141 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Sistemele de dozare pretinse de autoritatea contractantă sunt echipamente (așadar nu se afla în domeniul uzual de activitate al operatorilor economici vizați de achiziția obiectului achiziției - dezinfectanți), care sunt accesorii ale „mașinilor profesionale de spălat și pre-impregnat mopuri”, iar nu ale dezinfectanților, lipsind nu numai utilizarea similară sau identică a produselor - dezinfectant și sistem de dozare - inculcându-se astfel regula de constituire a loturilor prevăzută de art. 18 alin. (3) lit. a) din Legea nr. 98/2016, dar și legătură funcțională directă între dezinfectant și pretinsele sisteme de dozare, susține contestatorul.

Totodată, menționează că față de valoarea estimată a achiziției – „Intervalul între: 19500 și 39000; Moneda: RON” cerința apare și vădit lipsită de proporționalitate, costul aproximativ al unui asemenea sistem fiind de minim 2625 euro (aproximativ 13.000 lei).

Contestatorul apreciază că în ipoteza admiterii cererii de mai sus, se impune și obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „adevat în recipiente compatibile cu dozatorul de detergent lichid al mașinii de spălat și impregnat mopuri”.

Pentru lotul 17, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor „13. Alte cerințe care trebuie îndeplinite de către toți ofertanții (...)”, ca fiind formulate cu depășirea

limitelor de lotizare a achiziției și de specializare a operatorilor economici și cu încălcarea principiului proporționalității.

Sistemele de dozare pretinse de autoritatea contractantă sunt echipamente, în opinia contestatorului, așadar, apreciază că nu se află în domeniul uzual de activitate al operatorilor economici vizați de obiectul achiziției - dezinfectanți), și susține că nici nu există utilizare similară sau identică a produselor „dezinfectantul și sistemul de dozare, încălcându-se astfel regula de constituire a loturilor prevăzută de art. 18 alin. (3) lit. a) din Legea nr. 98/2016.

În ce privește legătură de funcționalitate între dezinfectanți și sistemul de dozare, arată că indicarea unui anumit mijloc de realizare a dozării dezinfectantului este o cale de favorizare a operatorilor economici care pot furniza asemenea sistem de dozare (automat), cu încălcarea prevederilor art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Contestatorul arată faptul că scopul achiziției îl constituie dezinfecția suprafețelor, iar realizarea scopului se face prin utilizarea dezinfectantului, însoțit de accesoriul de aplicare - dozatorul.

De asemenea, opiniază că cele două componente ale procesului dezinfecției trebuie să fie compatibile spre a asigura succesul procesului.

Contestatorul precizează că datele tehnice ale dezinfectantului și ale dozatorului diferă de la un produs la altul, însă, esențială este realizarea scopului achiziției în parametri de eficacitate stabiliți prin normele tehnice și juridice aplicabile dezinfectantului și dezinfecției, așadar, definirea separată a caracteristicilor tehnice ale celor două componente ale procesului de dezinfecție nu numai că nu este necesară, dar indică dorința autorității contractante de a dirija atribuirea.

În opinia contestatorului este suficient a iniția achiziția dezinfectantului, solicitând totodată ofertanților să furnizeze și dozatoarele compatibile/ capabile să realizeze dozarea și aplicarea acestuia.

Pe lângă lipsa proporționalității, contestatorul învederează și că, față de valoarea estimată a achiziției „între: 8.126,40 și 16.252,80/ Moneda: RON”, costul aproximativ al unui asemenea sistem de dozare (automată) fiind de minim 2625 euro (aproximativ 13.000 lei).

În ipoteza admiterii cererii de mai sus, contestatorul apreciază că se impune și obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „adecvat în recipiente de 3-5 litri, compatibile cu sisteme de dozare cu furtun minim 25 M”, cerința de compatibilitate are în vedere sistemul de dozare eventual eliminat.

Prin corespondența transmisă electronic nr. 15684/28.11.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 58593/28.11.2022, autoritatea contractantă transmite punctul de vedere cu privire la contestația formulată de SC SRL.

Autoritatea contractantă susține faptul că este de acord cu modificarea referinței standardizate a specificațiilor tehnice ale produselor dezinfectante, care fac obiectul procedurii contestate, în sensul în care se înlocuiește raportarea acestor specificații de la standardul SR EN 14885:2015, la standardul SR EN 14885:2022.

Drept urmare, acceptă ca specificațiile tehnice ale produselor dezinfectante (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacității microbiene), ca și evaluarea tehnică a ofertelor să se întemeieze pe dispozițiile standardului general EN 14885:2022.

Referitor la solicitările aferente lotului 1, autoritatea contractantă precizează următoarele:

- acceptă eliminarea cuvântului „instrumentarului” din „Proprietățile produsului (...)”;
- acceptă înlocuirea spectrului de activitate microbică cu cel prevăzut de standard pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor cu acțiune mecanică în aria medicală și pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor fără acțiune mecanică în aria medicală;
- apreciază că fiind nefondată critica contestatorului referitoare la dezinfectantul detergent concentrat de nivel înalt pentru suprafețe, pe care dorește să-l achiziționeze la acest lot, și despre care susține că va fi folosit și pentru curățarea și dezinfecția sălilor de operație, între două intervenții consecutive. Un produs detergent dezinfectant cu timp de acțiune mai mare, respectiv de 30 sau 60 de minute, ar duce la amânarea intervențiilor programate și perturbarea programului operator, punând în pericol siguranța pacienților;

- consideră că nu este oportun să eliminăm sintagma „în timp de 15 minute” din analiza comparativă;
- acceptă completarea cerințelor: „ - să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc.); - să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate, soluția de lucru să nu fie corozivă”, cu inserarea obligației de a prezenta probe obiective (precum rapoarte de testare și altele asemenea) care să ateste compatibilitatea produsului cu suprafețele mai sus menționate.

Referitor la solicitările aferente lotului 5, autoritatea contractantă precizează următoarele:

- acceptă eliminarea posibilității de ofertare de produse clasificate dispozitiv medical;
- acceptă stabilirea perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1761/2021, cu modificările ulterioare), de minim 30 de zile, dovedită prin probe obiective (precum rapoarte de testare și altele asemenea);
- nu acceptă completarea cu privire la compoziția produsului alcoolii în proporție de 60-80 %, invocând prevederile art. 3 din Ordinul nr. 1761/2021, pentru a nu crea o cale de favorizare a operatorilor economici care pot furniza antiseptici care conțin 60-80% alcool;
- acceptă eliminarea cerinței „să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru”.

Referitor la solicitările aferente lotului 7, autoritatea contractantă precizează următoarele:

- acceptă eliminarea posibilității de ofertare de produse clasificate dispozitiv medical;
- acceptă stabilirea perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1761/2021) de minim 30 de zile, dovedită prin probe obiective (precum rapoarte de testare și altele asemenea);
- acceptă eliminarea cerinței „să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru”;

Referitor la solicitările aferente lotului 8, autoritatea contractantă precizează următoarele:

- acceptă eliminarea termenului „neionici” din cerința „să fie pe bază de surfactanți neionici și enzime care să asigure o curățare rapidă și eficientă”.

Referitor la solicitările aferente lotului 9, autoritatea contractantă susține că acceptă propunerea de modificare a cerinței „Dimensiunea 20x22 cm” cu „Dimensiunea de minim 20x22 cm”.

Referitor la solicitările aferente lotului 13, autoritatea contractantă precizează următoarele:

-acceptă înlocuirea spectrului de activitate microbicidă și anume:

„Bactericidal activity/ Yeasticidal /Fungicidal/ /:EN 16616 (2,2)

Tuberculocidal: EN 14348(2,1)dirty cond.,16616 (2,2)

Mycobactericidal: EN 14348 (2,1) dirty conditions ; EN 16616 (2,2)

Virucidal: EN 14476 (2,1) dirty cond.

Sporicidal against C.diff.: EN 17126 (2,1)

Sporicidal: EN 17126(2,1)”;

-acceptă să se facă dovada eficacității microbicide în condiții de murdărie, în situațiile în care se utilizează produse de curățenie, urmată de dezinfecție;

- acceptă propunerea de modificare a cerinței: „să nu decoloreze, să nu albească, să nu păteze, dovedit prin declarație dată de producător” cu „să nu decoloreze, să nu albească, să nu păteze, dovedit prin probe obiective (rapoarte tehnice si altele asemenea)”;

- acceptă propunerea de modificare a cerinței: „Să fie compatibil cu obiecte de orice material (PVC, inox, metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, material plastic, sticlă, materiale ceramice), tarchet, tapet, mobilier, brancarde, tărgi, cărucioare, scaune mobile, canapele de consultații și tratament, obiecte sanitare” cu „Să fie compatibil cu obiecte de orice material (PVC, inox, metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, material plastic, sticlă, materiale ceramice), tarchet, tapet, mobilier, brancarde, tărgi, cărucioare, scaune mobile, canapele de consultații și tratament, obiecte sanitare; dovedit prin probe obiective

(rapoarte tehnice si altele asemenea) care să dovedească îndeplinirea cerinței de compatibilitate”;

- nu acceptă propunerea de eliminare a cerințelor: „13. Alte cerințe care trebuie îndeplinite de către toți ofertanții (...)”, precizând că dorește respectarea prevederilor art. 4 din Ordinul nr. 1761/2021. Menționează în completare faptul că spitalul are achiziționate mașinile profesionale de spălat și pre-impregnat mopuri, ca urmare, dorește ca odată cu detergentul achiziționat, să primească în custodie aceste sisteme de dozare, nu să le achiziționeze. Aceste sisteme asigură dozarea exactă a detergentului/ dezinfectant, obținând astfel concentrația necesară pentru o curățare și dezinfecție eficientă, conținând în mod obligatoriu specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, a tuturor suprafețelor din spital în scopul prevenirii infecțiilor nozocomiale;

- nu acceptă propunerea de eliminare a cerințeli „10. Mod de ambalare: - adecvat în recipiente compatibile cu dozatorul de detergent lichid al mașinii de spălat și impregnat mopuri”;

Referitor la solicitările aferente lotului 17, autoritatea contractantă precizează următoarele:

- nu acceptă propunerea de eliminare a cerințelor „13. Alte cerințe care trebuie îndeplinite de către toți ofertanții (...)”, susținând că dorește să respecte recomandările Ghidului de Bune Practici pentru Siguranța Alimentelor Sistemul de siguranță alimentelor HACCP Produse culinare, care recomandă ca proceduri și metode de igienizare în spațiile de preparare a alimentelor:

- dispozitive mobile de igienizare automate, cu bazine de soluții de spălare și dezinfectare și jet de apă;

- substanțele de spălare și de dezinfectare utilizate trebuie dozate corect, cu ustensile de măsurare, pentru a nu deveni surse de contaminare chimică pentru produsele alimentare;

- se va acorda o atenție deosebită zonelor greu accesibile sau inaccesibile.

În acest sens, pentru igienizarea pardoselilor de sub utilajele și echipamentele de gătit și pentru a evita o dozare greșită a detergentilor și dezinfectanților, fapt care ar putea pune în pericol siguranța pacienților, autoritatea contractantă susține că dorește să primească în custodie aceste sisteme de dozare, nu să le achiziționeze.

- nu acceptă propunerea de eliminare a cerințelor „adecvat în recipiente de 3-5 litri, compatibile cu sisteme de dozare cu furtun minim 25 M”.

Pentru aceste considerente, în baza dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, solicită respingerea contestației ca fiind nefondată, precum și continuarea procedurii.

Prin adresa transmisă electronic nr. 3983/02.12.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 59114/05.12.2022, contestatorul transmite răspuns la punctul de vedere al autorității contractante nr. 15684/28.11.2022.

Contestatorul arată faptul că autoritatea contractantă achiesează la cererile sale, solicitând a se lua act de aceste achiesări în cuprinsul deciziei ce se va pronunța în cauza, iar autoritatea contractantă să fie obligată a le publica în SEAP.

Referitor la faptul că autoritatea contractantă precizează că suportul dezinfecției sunt suprafețele, contestatorul solicită a se lua act de această precizare în cuprinsul deciziei ce se va pronunța în cauză, iar autoritatea contractantă să fie obligată să o publice în SEAP.

Contestatorul menționează faptul că, în ce privește metoda de aplicare, autoritatea contractantă rămâne în sfera evazivului și atehnicului.

În opinia contestatorului este evident că metoda imersiei nu este justificabilă (suprafețele nu pot fi imersate), iar lipsa indicării cu precizie a metodei de aplicare între cele două ramase a fi posibil de folosit - ștergere (adică metoda cu acționare mecanică) și pulverizare (adică metoda fără acționare mecanică) este o încălcare a obligației autorității contractante de a furniza informații complete, precise și exacte, împiedicând operatorii economici să formuleze o ofertă capabilă să satisfacă o solicitare netransparentă a autorității contractante.

Astfel, susține că își menține cererea și solicitam obligarea autorității contractante la publicarea informației solicitate.

În opinia contestatorului, autoritatea contractantă afișează indiferență față de scopul achiziției și mijloacele de realizare a acesteia.

De asemenea, menționează că, modul în care soluționează autoritatea contractantă cererea sa încalcă principiul egalității de tratament: evaluarea trebuie să se raporteze la aceleași repere stabilite de autoritatea contractantă (iar nu în raport de oferta primită), iar produsele oferite trebuie să fie de același tip (pentru un produs de suprafețe cu acțiune mecanică, sau pentru un produs de suprafețe fără acțiune mecanică). motiv pentru care apreciază că autoritatea contractantă trebuie obligată să decidă între cele două spectre de activitate de produs.

În aceeași ordine de idei, constată faptul că, în ce privește conținutul în sine a celor două spectre de activitate, autoritatea contractantă le reproduce pe cele din standardul 14885:2022, dar nu le pune în acord cu prevederile OMS nr. 1761/2021, care reprezintă politica națională în materie de utilizare a dezinfectanților în cadrul procedurilor de dezinfecție.

Concluzionează prin aceea că ceea ce apare ca fiind adițional în standardul 14885:2022, poate deveni obligatoriu prin efectul OMS nr. 1761/2021.

Așadar, din coroborarea celor două acte normative, rezultă spectre de activitate (între care autoritatea contractantă trebuie să aleagă): pentru un produs fără acțiune mecanică și pentru un produs cu acțiune mecanică.

Referitor la susținerile autorității contractante vizavi de „un produs detergent dezinfectant cu timp de acțiune mai mare, respectiv de 30 sau 60 de minute, ar duce la amânarea intervențiilor programate și perturbarea programului operator, punând în pericol siguranța pacienților (...) ar putea părea întemeiata, dacă nu ar proveni de la o entitate medicală și dacă nu s-ar adresa unor profesioniști în domeniu.

În opinia contestatorului, asemenea argumentare încalcă reguli stabilite prin standardul 14885:2022, care nu îngăduie nici prescurtarea sau extinderea timpilor de contact, nici recunoașterea efectelor microbicide pentru produsele care sunt testate în afara condițiilor de timp de contact prevăzute de fiecare metodologie de evaluare a eficacității.

Referitor la solicitarea de a se completa caietul de sarcini lot cu recomandarea OMS privitoare la compoziția produsului – alcoolii în proporție de 60-80%, contestatorul susține că nu vede în argumentarea autorității contractante un motiv fundamentat de respingere a cererii sale.

De asemenea, faptul că OMS nr. 1761/2021 nu prevede anume concentrații ale alcoolilor în dezinfectantul pentru mâini prin frecare nu înseamnă că este interzisă o anume concentrație atunci când există justificarea necesară (care poate să fie și tehnică, nu numai normativă).

Atunci când există justificarea necesară pentru restricționarea competiției, atunci respectiva restricționare nu este artificială, având un scop legitim, în viziunea contestatorului.

Ori, precizează că dacă există o recomandare tehnică a unui organism internațional de maximă autoritate în materie de sănătate publică (OMS), consideră că autoritatea contractantă trebuie cu atât mai mult să adopte deciziile sale conform principiilor prevăzute de art.7 din Legea nr. 95/2006.

Contestatorul susține că își menține cererea așa cum a fost formulată inițial, având în vedere faptul că, autoritatea contractantă accepta înlocuirea spectrului de activitate, propunând însă altceva decât prevăd standardul 14885:2022 și OMS nr. 1761/2021 pentru un dezinfectant de suprafețe cu acțiune mecanică în aria medicală pentru o dezinfecție de nivel scăzut (este menit dezinfecției suprafețelor non-critice - „Dezinfecția suprafețelor noncritice” în caietul de sarcini lot).

Contestatorul precizează că autoritatea contractantă nu răspunde obiecției sale esențiale: sistemele de dozare respective sunt accesorii ale „mașinilor profesionale de spălat și pre-impregnat mopuri” pe care pretinde că le deține (fără a face aceasta dovada, deși ar fi trebuit - art. 249 c.pr.civ.), iar nu ale dezinfectantului, acesta neavând nevoie de asemenea sisteme de dozare pentru a putea fi folosit.

În ce privește faptul că sistemele de dozare solicitate ar urma să fie încredințate autorității contractante spre folosință, din punctul său de vedere precizarea este lipsită de relevanță, ele trebuie achiziționate, plătite și, la restituire, vor fi practic inutilizabile.

Arată și că autoritatea contractantă nici măcar nu informează operatorii economici asupra specificațiilor tehnice ale „mașinilor profesionale de spălat și pre-impregnat mopuri” pe care pretinde că le deține, astfel încât să se poate evalua posibilitatea compatibilității sistemelor de dozare cu acestea.

Pentru toate acestea, susține că își menține cererea și solicită admiterea ei.

Referitor la răspunsul oferit de autoritatea contractantă la solicitarea de a fi obligată să elimine cerințele „13. Alte cerințe care trebuie îndeplinite de către toți ofertanții (...)”, pentru lotul 17, contestatorul menționează că sistemele pretinse de autoritatea contractantă există independent de dezinfectant, astfel se poate organiza o achiziție separată pentru asemenea sisteme, care pot fi folosite cu orice dezinfectant de tipul celui solicitat.

Așadar, în opinia contestatorului o achiziție de echipamente este ascunsă sub cea a dezinfectantului, fără ca între ele să existe o legătură funcțională, întrucât, cele două componente ale dezinfecției pot exista și acționa independent.

Cât privește sistemul HACCP, contestatorul opiniază că acesta se adresează profesioniștilor din industria alimentară, detaliind prevederile art. 1 din Regulamentul UE nr. 852/2004, care stabilește în opinia sa specificitatea normelor HACCP

De asemenea, subliniază faptul că autoritatea contractantă solicita să se dea curs unor recomandări ținând de altă sferă de activitate decât cea medicală, dar refuză să dea curs unor recomandări ale unor organisme internaționale în materie de sănătate, motiv pentru care solicită respingerea acestor apărări

În concluzie, contestatorul își susține solicitările inițiale, invocate în cadrul contestației.

Prin adresa nr. 16258/06.12.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 60203/08.12.2022, autoritatea contractantă depune, în copie, dosarul achiziției publice.

Prin corespondența electronică înregistrată la CNSC sub nr. 144/03.12.2022, SC SRL depune standardul EN 14885:2022.

Prin adresa nr. 1002/23.11.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 58540/28.11.2022, SC SRL depune în original recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 208599794/1, tranzacția nr. 1277250526/2117984219, din data de 22.11.2022, emisă de CEC Bank: Unitatea - Sucursala, în cuantum de 673,00 lei.

Prin adresa nr. 3806/23.11.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 57770/23.11.2022, SC SRL depune în original recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 208595712/1, tranzacția nr. 1276672436/

2117099632, din data de 21.11.2022, emisă de CEC Bank: Unitatea - Sucursala Victoria, în cuantum de 1.142,97 lei.

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă, în vederea încheierii unui acord cadru având ca obiect: „Antiseptice și Dezinfectanți”, cod CPV 33631600-8, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP, anunțul de participare CN1049290/11.11.2022, conform căruia valoarea estimată a procedurii este 1.058.700,80 lei. Conform cap. II.2.5 din anunț, criteriul de atribuire al contractului este „prețul cel mai scăzut”.

Prin contestațiile care fac obiectul prezentei, SC SRL și SC SRL sunt nemulțumiți de anumite specificații din caietul de sarcini, despre care susțin că i-ar împiedica să depună oferte corespunzătoare.

Ca un prim aspect, Consiliul reține că prin punctul de vedere nr. 15684/28.11.2022 înregistrat la CNSC sub nr. 58593/28.11.2022, autoritatea contractantă menționează că este de acord cu modificarea următoarelor cerințe ale documentației de atribuire în sensul solicitat de SC SRL:

- revizia standardului SR EN 14885 (cerință aplicabilă tuturor loturilor contestate);
- eliminarea posibilității de ofertare a dezinfectanților încadrați dispozitive medicale - lotul 1;

- eliminarea cerinței privind compatibilitatea dezinfectantului cu instrumentarul medical și înlocuirea standardului EN 13704 cu standardul EN 17127 - lotul 2;
- demonstrarea spectrului de activitate al dispozitivelor medicale prin rapoarte de testare actualizate, adăugarea spectrului de activitate bactericid EN 14561 și înlocuirea spectrului de activitate sporicid EN 13704 cu EN 17126 - lotul 3;
- eliminarea posibilității de ofertare a dezinfectanților încadrați dispozitive medicale și completarea spectrului de activitate cu efectul fungicid conform EN 13624 și cu mărirea timpului de contact (lotul 5);
- conținutul fișei cu date de securitate - lotul 8.

Totodată, se reține că prin punctul de vedere nr. 15684/28.11.2022, înregistrat la CNSC sub nr. 58593/28.11.2022 autoritatea contractantă menționează că este de acord și cu modificarea următoarelor cerințe ale documentației de atribuire în sensul solicitat de SC SRL:

- revizia standardului SR EN 14885 (critica 2.1.1);
- completarea cerințelor privind compatibilitatea cu inserarea modalității de dovedire prin probe obiective precum rapoartele de testare (critica 2.2.1.5) – lotul 1;
- eliminarea posibilității ofertării dezinfectanților încadrați dispozitive medicale (critica 2.2.2.1), completarea cerinței referitoare la valabilitate cu stabilirea întinderii și demonstrarea prin probe (critica 2.2.2.2) și eliminarea cerinței cu privire la pH (critica 2.2.2.4) - lotul 5;
- eliminarea posibilității ofertării dezinfectanților încadrați dispozitive medicale (critica 2.2.3.1), completarea cerinței referitoare la valabilitate cu stabilirea întinderii și demonstrarea prin probe (critica 2.2.3.2) și eliminarea cerinței cu privire la pH (critica 2.2.3.3) – lotul 7;
- eliminarea sintagmei „neionici” din denumirea detergentului enzimatic aferent lotului 8 (critica 2.2.4);
- dimensiunea lavetelor din cadrul lotului 9 (critica 2.2.5.1);
- eficacitatea în condiții de murdărie (critica 2.2.6.2) și demonstrarea prin teste a compatibilității cu suportul care urmează a fi dezinfectat (criticile 2.2.6.3 și 2.2.6.4) – lotul 13.

Față de aceste aspecte, se constată că autoritatea contractantă a achiesat la criticile celor 2 contestatori referitoare la cerințele din caietul de sarcini anterior menționate, motiv pentru care, în vederea respectării principiului transparenței statuat la art. 2 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016, Consiliul va reține că autoritatea contractantă avea obligația să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici, prin publicarea în SEAP, a cerințelor asupra cărora a achiesat conform celor reținute anterior.

În consecință, Consiliul urmează să admită criticile contestatorului privind specificațiile tehnice din caietul de sarcini care au făcut obiectul achiesării și să oblige autoritatea contractantă la publicarea acestora în SEAP într-un înscris distinct, semnalizat corespunzător.

Procedând la analiza criticilor care nu au făcut obiectul achiesării, Consiliul reține că un aspect criticat de ambii contestatori se referă la spectrul de activitate solicitat de autoritatea contractantă pentru dezinfectantul aferent lotului 1.

În acest sens, se reține că în cadrul ambelor puncte de vedere, autoritatea contractantă menționează că acceptă înlocuirea spectrului de activitate cu cel menționat în standardul EN 14885:2022 însă, în continuarea acestei afirmații, enumeră 2 categorii de spectre de activitate dintre care unul este intitulat *„a) pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor cu acțiune mecanică în aria medicală”* iar celălalt este intitulat *„b) pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor fără acțiunea mecanică în aria medicală”*.

Consiliul reține că, acceptând să modifice spectrul de activitate stabilit inițial prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă a recunoscut implicit erorile din specificațiile tehnice care descriu respectivul spectru de activitate, motiv pentru care criticile contestatorilor privind acest aspect urmează a fi admise.

Pe de altă parte, se reține că modalitatea în care a încercat să remedieze autoritatea contractantă spectrul de activitate în punctul de vedere nu poate fi considerată *„(...) informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției (...)”* astfel cum dispun

prevederile art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 deoarece aceasta a formulat 2 seturi distincte de specificații tehnice pentru un singur produs.

Prin urmare, în acord cu cele 2 societăți contestatoare, Consiliul reține că autoritatea contractantă ar fi trebuit să decidă dacă are nevoie de un dezinfectant pentru suprafețe cu acțiune mecanică, unul fără acțiune mecanică sau un dezinfectant care să acționeze în ambele modalități și, în funcție de necesitatea identificată, să remedieze în cadrul caietului de sarcini spectrul de activitate corespunzător tipului de acțiune, cu respectarea regulilor prevăzute în standardul EN 14885 revizia 2022 acceptat de către autoritate prin manifestarea propriei voințe în cele 2 puncte de vedere.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să admită criticile contestatorilor cu privire la spectrul de activitate al dezinfectantului aferent lotului 1 și să oblige autoritatea contractantă la refacerea acestuia.

Criticile privind spectrul de activitate al dezinfectantului solicitat în cadrul lotului 1 sunt în strânsă legătură cu cele privind modalitatea de aplicare, astfel cum susține în mod corect SC SRL deoarece autoritatea contractantă a precizat în caietul de sarcini ca metodă de aplicare atât ștergerea (acțiune caracterizată printr-o anumită acțiune mecanică) cât și pulverizarea și imersia (acțiuni caracterizată prin lipsa acțiunii mecanice).

Susținerile contestatorului SC SRL privind pretinsa lipsă de aplicabilitate a metodei de aplicare a dezinfectanților prin imersie urmează să fie respinsă ca nefondate deoarece prin caietul de sarcini aferent lotului 1 autoritatea contractantă a precizat că intenționează să folosească dezinfectantul aferent lotului 1 atât pe „suprafețe mari inerte” în cazul cărora nu este posibilă imersia cât și pe obiecte de inventar cum ar fi cele menționate cu titlu exemplificativ la art. 13 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021 și care pot fi dezinfectate prin imersie datorită dimensiunilor reduse, aspect care a fost ignorat de către societatea contestatoare.

Mai mult, Consiliul reține că art. 16 alin. (1) din normele anterior menționate stipulează faptul că *„Metodele de aplicare a dezinfectanților pe suprafețe, respectiv dispozitivele medicale sunt următoarele: a) ștergerea; b) pulverizarea; c) imersia; d) nebulizarea”*, aspect din care rezultă că toate cele 3 metode de aplicare a dezinfectantului de suprafețe stabilite de autoritate în caietul de sarcini aferent lotului 1 sunt reglementate de Ordinul nr. 1761/2021.

Prin urmare, sub aspectul metodelor de aplicare menționate în caietul de sarcini, criticile SC SRL privind lotul 1 urmează a fi respinse ca nefondate.

Cu privire la timpul de contact necesar producerii efectului biocid, ambii contestatori formulează critici însă acestea sunt de natură diferită, respectiv SC SRL este nemulțumit de faptul că autoritatea contractantă a solicitat ca producerea întregului efect biocid să se producă în timpul de maxim 15 minute în loc să solicite timpi de acțiune pentru fiecare tip de acțiune biocidă astfel cum este reglementat în standardul EN 14885:2022 iar SC SRL este nemulțumit de valoarea stabilită pentru timpul de acțiune pe tot spectrul, de 15 minute, pe care îl solicită a fi majorat la 60 minute,

În soluționarea criticilor cu privire la timpul de acțiune, Consiliul reține că standardul EN 14885 stabilește cum anume pot fi testați dezinfecanții chimici pentru a verifica dacă au sau nu efect pe anumite microorganisme (bacterii, viruși etc).

În acest sens, pentru fiecare din zonele/domeniile reprezentative de utilizare a dezinfecanților chimici (domeniul medical/veterinar/instituțional etc.) și pentru fiecare tip de efect biocid sunt menționate în standardul EN 14885 condiții și metode de testare standardizate (microorganism de test, temperatură, durata de acțiune până la obținerea efectului biocid, reducerea logaritmică la care se consideră testul finalizat etc.).

Consiliul reține că testarea standardizată reprezintă o modalitate de evaluare unitară a eficienței dezinfecanților chimici raportat la etalonul reglementat de fiecare standard individual.

Această testare standardizată este utilă pe de o parte autorităților contractante pentru a stabili specificații tehnice prin intermediul cărora să descrie în mod obiectiv și facil produsele dezinfecante necesare

activității proprii astfel cum dispun prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016 și, pe de altă parte operatorilor economici pentru a le permite să elaboreze un set de documente (cum ar fi rapoartele de testare) prin intermediul cărora să demonstreze oricând că efectul biocid al dezinfectanților din portofoliu se situează în limitele reglementate de standard.

În mod evident, această dublă utilizare a standardului conduce la abordări diferite din partea autorității contractante și a potențialilor ofertanți deoarece activitatea de elaborare a specificațiilor tehnice de către autoritate nu presupune simpla copiere mecanică a prevederilor standardului EN 14885, ci implică o personalizare a acestora, o adaptare la situația concretă din unitatea sanitară, cu aplicarea principiului asumării răspunderii, în limitele prevăzute de standard.

Faptul că autoritatea contractantă ar trebui să se încadreze cu specificațiile tehnice în limitele reglementate de standardul EN 14885 revizia în vigoare rezultă atât din prevederile art. 4.2.3 din standardul EN 14885:2022 potrivit cărora *„When recommendations for use are made based on the standards referenced in EN 14885 these shall be supported by test results relevant for this recommendation, e.g. a result for 30 min contact time does not allow a claim for 10 min (but a result for 10 min allows a claim for 30 min if the same product concentration is recommended for use). It is not possible to extend or shorten the time for use beyond the limits (i.e. the minimum and maximum additional contact times in the medical, veterinary, food, industrial, domestic and institutional areas) specified in standards referred to in EN 14885 to claim conformity to the standard (see also 4.2.5.3)”* cât și din aplicarea principiului nediscriminării în sensul că efectul discriminatoriu ar fi solicitarea unor rapoarte de testare efectuate în afara intervalelor standardizate, ceea ce ar conduce fie la eliminarea tuturor ofertanților fie la atribuirea contractului unui anumit ofertant care a avut inițiativa de a-și testa produsul în condiții situate în afara standardului.

Potrivit art. 2 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, scopul legislației din domeniul achizițiilor publice acesteia îl constituie achiziționarea de bunuri în condiții de eficiență economică și socială, deziderat care poate fi asigurat printr-o concurență sporită.

La rândul său, manifestarea concurenței este încurajată în cazul ofertării unor produse standardizate sau testate/evaluate/verificate după un standard de largă circulație, cum este standardul EN 14885:2022, care își propune să adune laolaltă o multitudine de metode de testare pentru efecte biocide individuale.

Consiliul apreciază că acest aspect este de natură să explice interesul contestatorilor din prezenta speță pentru respectarea de către autoritatea contractantă a prevederilor standardului anterior menționat

deoarece în expectativa procedurilor de atribuire, fiecare vânzător de produse dezinfectante și-a pregătit un dosar cu rapoarte de testare (fie ca atare fie centralizate în avizul Comisiei Naționale pentru Produse Biocide) dintre cele prevăzute în standard, așteptându-se ca și autoritățile contractante să elaboreze specificațiile tehnice tot conform standardului.

Cu toate acestea, autoritatea contractantă nu are obligația să copieze prin metoda copy/paste în caietul său de sarcini elementele tehnice din standard motivat de faptul că în elaborarea specificațiilor tehnice intervine o doză de subiectivism generată, printre altele, de capacitatea de gestionare a contractului, capacitatea de evaluare a ofertelor, capacitatea de înțelegere a unor noțiuni tehnice complexe etc.

În acest sens, se reține că în baza principiului asumării răspunderii statuat la art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă are posibilitatea să selecteze din prevederile standardului EN 14885:2022 pe acelea care definesc produsele biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare, în conformitate cu planul de supraveghere a infecțiilor nosocomiale, relevantă fiind în acest caz activitatea epidemiologului de spital.

Prin urmare, diferența de abordare între ofertanți și autoritatea contractantă constă în faptul că primii au tot interesul să își testeze produsele conform tuturor regulilor standardizate astfel încât să poată demonstra unui eventual achizitor îndeplinirea oricărei condiții dintre cele standardizate iar interesul autorității contractante este să definească specificațiile tehnice prin enumerarea acelor caracteristici care descriu

necesitatea sa și care pot fi evaluate în mod concret cu resursele umane aflate la dispoziție.

În acest context, Consiliul reține că solicitarea unui timp de acțiune pe întregul spectru de activitate al lotului 1 nu poate fi considerată restrictivă doar pe considerentul că autoritatea a solicitat o singură valoare în locul multitudinii de valori unitare prevăzute în standard.

Acest aspect rezultă inclusiv din exemplul de la art. 4.2.3 din standardul EN 14885:2022 anterior reprodus, potrivit căruia „*e.g. a result for 30 min contact time does not allow a claim for 10 min (but a result for 10 min allows a claim for 30 min if the same product concentration is recommended for use). It is not possible to extend or shorten the time for use beyond the limits (i.e. the minimum and maximum additional contact times in the medical, veterinary, food, industrial, domestic and instituțional areas) specified in standards referred to in EN 14885 to claim conformity to the standard (see also 4.2.5.3)*”.

În acest sens, Consiliul reține că SC SRL nu a indicat în cadrul lotului 1 nici măcar o singură situație în care timpul de acțiune prevăzut de standardul EN 14885:2022 să fi fost mai mare decât cel de 15 minute prevăzut în caietul de sarcini, limitându-se la reproducerea unor paragrafe extrase/rupte din motivarea unor decizii pronunțate anterior de CNSC în cadrul altor proceduri de atribuire și care nu pot fi considerate argumentație cu privire la pretinsul caracter nelegal al prezentei proceduri de atribuire, sunt relative la pricinile soluționate anterior, nu constituie izvor de drept și nici nu pot obliga la emiterea unei noi decizii într-un anumit sens, deoarece precedentul judiciar nu constituie izvor de drept în sistemul românesc.

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

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

Consiliul nu va putea să rețină nici criticile contestatorului SC SRL privind timpul de contact de 15 minute solicitat de autoritatea contractantă deoarece nici acesta nu a produs vreo probă prin care să demonstreze caracterul pretins restrictiv al cerinței privind timpul de acțiune de 15 minute, limitându-se la simple aprecieri subiective de forma „Solicităm schimbarea timpului de acțiune de la 15 minute, la 60 de minute, din perspectiva siguranței pacienților, autoritatea contractantă fiind o unitate sanitară, ar trebui să aibă în vedere siguranța pacienților. Acest lucru poate fi realizat doar printr-un timp de acțiune mai mare, respectiv 60 de minute, care va asigura o dezinfecție sigură și eficientă, față de riscul utilizării unei soluții de lucru cu un efect scurt de 15 min”, cu ignorarea prevederilor art. 249 c.p.c potrivit cărora „cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”.

Astfel, fiecare parte litigantă are 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”*.

Având în vedere prevederile art. 10 lit. g) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va reține în soluționare faptul că literatura juridică dar și practica judiciară, a statuat că în cadrul procesului civil sarcina probei este împărțită între reclamant și pârât, în speță între contestator și autoritatea contractantă, la care se adaugă și rolul activ al Consiliului care, potrivit art. 254 alin. (5) c.p.c, poate ordona administrarea probelor considerate necesare chiar dacă părțile se împotrivesc.

Cu toate acestea, existența rolului activ al Consiliului nu poate conduce la concluzia că întreaga sarcină a probei ar cădea asupra Consiliului, ceea ce nu se întâmplă nici măcar în cadrul dosarelor supuse principiului oficialității, sau ca nerespectarea dispozițiilor legale cu privire la propunerea și administrarea probelor nu ar avea pentru părți consecințe procedurale.

Pe cale de consecință, în măsura în care partea ce formulează anumite critici, susțineri nu este solitară în efortul de a proba, aceasta rămâne singura sancționată în caz de eșec, deoarece dacă nu administrează probele care să convingă Consiliul, cu toată eventuala colaborare a adversarului și în pofida rolului activ al Consiliului, va pierde dosarul, iar adversarul va triumfa.

În speță, aplicând principiile cu caracter teoretic enunțate mai sus, Consiliul apreciază că, în soluționarea contestației, societatea contestatoare ar fi trebuit ca, în prealabil, să dovedească că la nivel mondial nu există dezinfectanți care să aibă caracteristicile din caietul de sarcini și care să-și producă efectul biocid în timpul de maxim 15 minute; ori, contestatorul s-a limitat la formularea de susțineri generice potrivit cărora ar fi necesar timpul de acțiune de 60 minute pentru siguranța pacienților, fără a produce vreo probă care să demonstreze faptul că aceste la nivel mondial nu ar exista produse care să se încadreze în limita de timp solicitată de autoritate și să respecte toate celelalte cerințe din documentația de atribuire.

Astfel, societatea contestatoare nu a prezentat argumente din care să rezulte că ar fi restricționată participarea sa la procedură prin stabilirea timpului de acțiune de 15 minute.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să respingă ca nefondate criticile celor 2 contestatori privind timpul de acțiune al dezinfectantului solicitat în cadrul lotului 1.

Pe cale de consecință, Consiliul reține că nu se impune modificarea regulilor cu privire la analiza comparativă a ofertelor depuse în cadrul lotului 1 (critica 2.2.1.4 din contestația formulată de SC SRL), acestea urmând a se raporta la timpul de acțiune de 15 minute stabilit în caietul de sarcini.

Pe de altă parte, Consiliul urmează să admită criticile contestatorului SC SRL cu privire la modalitatea de ambalare a dezinfectantului din cadrul lotului 1 deoarece impunerea unei numite dimensiuni fixe a recipientului în care urmează a fi livrat produsul dezinfectant are ca finalitate restricționarea accesului la procedura de atribuire tuturor produselor care, deși au proprietățile necesare autorității contractante, nu sunt ambalate în cantitatea solicitată de către aceasta.

Sușținerile autorității contractante, din punctul de vedere, cu privire la inactivarea provocată de deschiderile repetate nu pot fi reținute deoarece obligația privind modalitatea de ambalare în vederea utilizării în siguranță a dezinfectantului aparține producătorului acestuia iar responsabilitatea pentru manipularea corespunzătoare este în sarcina achizitorului, astfel cum dispun prevederile art. 2 din Anexa 3 la Ordinul nr. 1.761/2021.

Consiliul nu va putea reține nici sușținerile autorității contractante potrivit cărora ambalarea în bidoane de 5 litri nu ar corespunde necesităților sale din cauza posibilității distrugerii etichetei deoarece aceasta nu-și poate justifica restricționarea accesului la procedură prin invocarea propriei culpă constând în păstrarea/depozitarea și utilizarea necorespunzătoare a unor bunuri.

În ceea ce privește criticile formulate de SC SRL în cadrul lotului 3, se reține că autoritatea contractantă acceptă ofertarea de produse dezinfectante încadrate biocide sau încadrate dispozitive medicale, solicitând un anumit set de documente în funcție de modalitatea de avizare.

Lista documentelor solicitate pentru fiecare tip de produs biocid acceptat în cadrul lotului 3 se regăsește la pag. 15 din caietul de sarcini astfel:

„Produsul trebuie să dețină:

1. Dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB).

sau

Dacă produsul biocid este încadrat ca dispozitiv medical, utilizat de unitățile sanitare publice și private, trebuie să dețină:

a) declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale,

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

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare conform Ordinului 1761/2021 art.6 alin. (2) și (3)".

Din contestația formulată, SC SRL este nemulțumit de sintagma „(...) produsul biocid este încadrat ca dispozitiv medical (...)” despre care susține că ar fi ambiguă deoarece un produs dezinfectant nu poate fi încadrat simultan ca biocid și ca dispozitiv medical.

Consiliul reține că sintagma criticată de SC SRL a fost copiată de autoritatea contractantă din textul art. 6 alin. (3) din Ordinul nr. 1761/2021, care stipulează că „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”, motiv pentru care utilizarea acestuia în cuprinsul caietului de sarcini nu poate fi considerată nelegală.

Mai mult, din cuprinsul contestației rezultă că SC SRL a înțeles foarte clar faptul că autoritatea nu dorește achiziționarea de produse dezinfectante care să îndeplinească cumulativ condițiile avizării de către Comisia Națională pentru Produse Biocide și autorizarea ca dispozitive medicale, cele 2 condiții fiind alternative, motiv pentru care criticile acestuia privind pretinsul caracter neclar al cerinței urmează a fi respinse ca nefondate.

Critica cu privire la demonstrarea compatibilității dintre dezinfectantul solicitat la lotul 3 și aparatura medicală urmează a fi admise deoarece pretenția autorității contractante ca aceste înscrisuri să provină de la producătorii aparaturii medicale sunt de natură să restricționeze accesul la procedura de atribuire prin condiționarea obținerii rapoartelor de testare strict de la o anumită entitate (producătorul aparatului medical) care nu este parte în procedura de atribuire, aspect interzis conform prevederilor art. 50 alin. (1) și (2) din Legea nr. 98/2016.

În acest sens, aplicând în mod corespunzător prevederile art. 159 din Legea nr. 98/2016 potrivit cărora „În cazul în care un operator economic nu deține certificatele sau rapoartele de încercare prevăzute la art. 158 alin. (1) sau nu are posibilitatea de a le obține în termenele

stabilite, pentru motive care nu îi sunt imputabile, autoritatea contractantă are obligația de a accepta și alte mijloace de probă adecvate, cum ar fi un dosar tehnic al producătorului, în măsura în care astfel de mijloace de probă atestă faptul că lucrările, produsele sau serviciile executate/furnizate/prestate îndeplinesc cerințele sau criteriile stabilite prin specificațiile tehnice, factorii de evaluare sau condițiile de executare a contractului”, Consiliul urmează să oblige autoritatea contractantă la stabilirea unei metode alternative de demonstrare a compatibilității dintre dezinfectant și aparatura medicală vizată cum ar fi prezentarea unor rapoarte de testare emise de laboratoare independente atât față de producător cât și față de ofertant, care să ofere autorității contractante certitudinea utilizării dezinfectantului fără uzura aparaturii medicale.

În ceea ce privește lotul 5, Consiliul reține că autoritatea contractantă a menționat în denumirea lotului faptul că dezinfectantul trebuie să fie pe bază de alcool, fără a impune o anumită proporție a alcoolului din totalul substanțelor conținute.

Prin contestația formulată, SC SRL solicită completarea specificațiilor tehnice în sensul limitării proporției de alcool la intervalul 60%-80%, sub pretextul respectării indicațiilor Ghidului OMS privind igiena mâinilor în unitățile medicale.

Consiliul urmează să respingă ca nefondată solicitarea contestatorului de modificare a documentației sub acest aspect deoarece lipsa impunerii proporției de 60%-80% alcool nu este de natură să împiedice societatea contestatoare să oferteze astfel de produse, aspect

din care rezultă că societatea contestatoare nu este vătămată de lipsa respectivei cerințe.

Mai mult, societatea contestatoare se limitează la invocarea unor pretense prevederi ale ghidului OMS fără a depune la dosarul cauzei vreo probă prin care să confirme realitatea susținerilor sale, aspect obligatoriu potrivit art. 249 CPC.

Tot cu privire la lotul 5 SC SRL formulează critici referitoare la cerința ca dezinfectantul „să fie testat dermatologic (bună compatibilitate cu pielea)”, solicitând eliminarea cerinței deoarece încadrarea dezinfectantului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide în grupa principal 1 tipul 1 de produs ar conduce implicit, în opinia contestatorului, la concluzia că produsele sunt compatibile și destinate utilizării pe pielea umană.

Consiliul nu va putea reține aceste susțineri deoarece potrivit art. 4 alin. (1) lit. a) pct. a.2 din Ordinul nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, tipul de produs biocid conform anexei V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 este comunicat Comisiei Naționale pentru Produse Biocide de către solicitantul avizului prin completarea unui „*document de prezentare*”, fără depunerea vreunor probe din care să rezulte testarea dermatologică.

Definiția ECHA (acronim de la European Chemical Agency) a produselor încadrate în grupa principal 1 tipul 1 invocată de contestator pentru nu poate fi considerată dovadă a bunei compatibilități dintre dezinfectant și piele ci doar indicația că respectivul produs poate fi utilizat în contact cu pielea umană, fără nicio precizare cu privire la caracterul agresiv/coroziv/iritant asupra acesteia.

Având în vedere aspectele anterior menționate, se reține că cerința cu privire la dovada testării dermatologice nu poate fi considerată restrictivă câtă vreme reprezintă expresia unei necesități obiective a autorității contractante, fiind aplicabile prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 potrivit cărora specificațiile tehnice reprezintă „*caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante*”, critica contestatorului cu privire la acest aspect urmând a fi respinsă.

Solicitarea contestatorului SC SRL de eliminare a cerinței „să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului Ministrului sănătății nr. 1761/2021, cu modificările ulterioare)” urmează a fi respinsă ca nefondată deoarece prevederile art. 2 lit. c) din procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021 stipulează, printre criteriile

de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor faptul că „pe flacon se notează data și ora deschiderii”, scopul acestei măsuri fiind utilizarea dezinfectantului în interiorul perioadei de valabilitate.

În mod evident, în cazul în care produsul oferat de SC SRL nu are termen limită de valabilitate de la deschidere și poate fi utilizat pe termen nelimitat datorită compoziției, recipientului sau sistemului de pompare/dozare inclus, respectivul ofertant are posibilitate a comunica acest aspect autorității contractante în propunerea sa tehnică, cu justificarea aferentă.

Criticile 2.2.6.5, 2.2.6.6 și 2.2.7.1 din contestația formulată de SC SRL urmează a fi analizate în mod unitar având în vedere faptul că se critică aspecte similare, constând în cerințele autorității contractante de a-i fi puse la dispoziție în regim de custodie anumite accesorii și echipamente împreună cu produsele dezinfectante care fac obiectul loturilor 13 și 17.

Astfel, cu privire la lotul 13 având ca obiect achiziționarea unui „Detergent dezinfectant lichid pentru impregnat mopuri și lavete în mașinile profesionale de spălat și pre-impregnat a mopurilor și lavetelor - cu sistem de dozare”, Consiliul reține că autoritatea contractantă menționează în finalul specificațiilor tehnice aferente dezinfectantului propriu-zis următoarele aspecte:

„13. Alte cerințe care trebuie îndeplinite de către toți ofertanții:

- Să se asigure 2 sisteme de dozare pentru cele două mașini profesionale de spălat și pre-impregnat mopuri cu capacitate de spălare de 18 kg, precum și programele de spălare și impregnare automată a mopurilor și lavetelor.

- *Sistemele de dozare să fie lăsate în custodie la client, să se asigure service gratuit lunar care să se încheie prin raport, timp de intervenție în cazul defectărilor maxim 24 ore de la primirea sesizării scrise sau telefonice.*

- *Montajul/Întreținerea sistemelor de dozare să fie gratuit și să revină în sarcina furnizorului de detergent și dezinfectant*

- *Sistemul de dozare să fie automatizat fără a fi nevoie ca utilizatorul să intervină în timpul procesului de impregnare, să fie compatibil cu mașinile profesionale de spălat mopuri astfel încât să se facă automat și exact dozarea produsului în mașina de spălat/impregnat mopuri".*

Critica 2.2.6.6 vizează cerința privind compatibilitatea dintre compatibilității dintre ambalajul dezinfectantului și sistemul de dozare, fiind legată intrinsec de cerințele anterior reproduse.

Totodată cu privire la lotul 17 având ca obiect achiziționarea unui „Dezinfectant suprafețe (covor PVC tip tarket, pardoseli epoxidice, inox, plastic, etc.) pentru blocul alimentar cu sistem de dozare cu furtun minim 25 m”, Consiliul reține că, după specificațiile tehnice aferente produsului dezinfectant, autoritatea contractantă menționează următoarele aspecte:

„13. Alte cerințe care trebuie îndeplinite de către toți ofertanții:

- *Să se asigure sisteme de dozare cu furtun minim 25 M pentru blocul alimentar.*

- *Sistemul de dozare să fie lăsat în custodie, instalarea, repararea și întreținerea să fie gratuită și să intre în sarcina ofertantului/câștigătorului*

- *Repararea să fie făcută în cel mult 24 de ore de la anunțarea scrisă a defectării.*

- *Termenul de garanție al produsului în ambalajul original să fie de minimum un an din momentul livrării".*

Din analiza prevederilor caietului de sarcini anterior menționate, Consiliul reține că autoritatea contractantă a solicitat operatorilor economici interesați să comaseze în cadrul loturilor 13 și 17 atât produse dezinfectante cât și accesorii aferente mașinilor de spălat (lotul 13) și echipamente destinate curățeniei (lotul 17), având pretenția ca aceste bunuri să fie puse la dispoziție în mod gratuit împreună cu garanția și serviciile de service gratuit aferente.

Consiliul apreciază drept pertinente criticile contestatorului privind caracterul nelegal al cerințelor anterior menționate, acestea fiind în contradicție cu caracterul oneros al contractului de achiziție publică statuat la art. 3 alin. (1) lit. I) din Legea nr. 98/2016.

În cadrul Hotărârii din data de 28 mai 2020, CJUE s-a pronunțat în cauza C-796/18 astfel:

„39 În sensul dispoziției menționate, „contractele de achiziții publice” sunt contracte cu titlu oneros, încheiate în scris între unul sau mai mulți operatori economici și una sau mai multe autorități contractante și care au ca obiect execuția de lucrări, furnizarea de produse sau prestarea de servicii.

40 În consecință, pentru a fi calificat drept „contract de achiziții publice”, în sensul dispoziției menționate, un contract trebuie să fi fost încheiat cu titlu oneros și, prin urmare, să implice ca autoritatea contractantă care încheie un contract de achiziții publice să primească în temeiul acestui contract, în schimbul unei contraprestații, o prestație care trebuie să prezinte un interes economic direct pentru autoritatea contractantă menționată. În plus, acest contract trebuie să prezinte un caracter sinalagmatic, această trăsătură constituind o caracteristică esențială a unui contract de achiziții publice (a se vedea prin analogie

Hotărârea din 21 decembrie 2016, Remondis, C- 51/15, EU:C:2016:985, punctul 43)”.

Față de aceste aspecte, se poate interpreta că, în acest caz, autoritatea contractantă nu a organizat procedura de atribuire în vederea încheierii unui contract de achiziție publică, ci pentru încheierea altui tip de contract, respectiv a unui contract care nu cuprinde costurile tuturor produselor aferente necesității autorității contractante. Din însăși definiția legală a contractului de achiziție publică [art. 3 alin. (1) lit. I) din Legea nr. 98/2016] coroborată cu dispozițiile art. 1172 Cod Civil, care reglementează contractul oneros se desprind caracterile juridice ale acestuia, între care și acela de contract patrimonial (conținutul său este evaluabil în bani) cu titlu oneros, respectiv fiecare dintre părți urmărește un folos, o contraprestație. Un contract în care furnizorul, prestatorul sau executantul oferă anumite produse în mod gratuit nu este de achiziție publică, ci are altă natură (donație, comodat, sponsorizare, mecenat, voluntariat etc.).

Consiliul reține că modalitatea în care a organizat autoritatea contractantă loturile 13 și 17, prin includerea anumitor produse pe care ofertantul ar trebui să le împrumute pe durata acordului cadru, nu este de natură să respecte scopul pentru care a fost edictată Legea nr. 98/2016 conform prevederilor art. 2 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 respectiv nu este de natură să asigure „(...) *achiziționarea de bunuri, servicii și lucrări în condiții de eficiență economică (...)*” deoarece, pentru a-i pune la dispoziție cu împrumut/comodat cele 2 tipuri de bunuri, un operator economic va trebui să le achite furnizorului său, urmând ca, la finalul acordului-cadru, acestea să nu mai poată fi comercializate la valoarea inițială din cauza stării de uzură inerentă funcționării pe această perioadă de timp iar, pentru a suporta cheltuiala, ofertanții vor include valoarea dozatoarelor în prețul dezinfectantului iar autoritatea contractantă va ajunge în fapt în situația de a plăti integral aceste bunuri în schimbul scurtei perioade de utilizare de 2 ani, fără a rămâne în posesia lor.

Mai mult, din analiza dosarului cauzei se reține că autoritatea contractantă a determinat valoarea estimată a celor 2 loturi prin înmulțirea prețului unitar al unui litru de dezinfectant cu cantitatea maximă a acordului cadru, fără a lua în considerare prețul echipamentelor de dozare a acestuia.

Prin urmare, în forma actuală a documentației de atribuire, autoritatea contractantă nu ar putea să achiziționeze dezinfectanții aferenți celor 2 loturi în condiții de eficiență economică câtă vreme prețul unitar al acestora (determinat prin studierea pieței conform mențiunilor din strategia de contractare) ar urma să fie majorat cu valoarea necesară achiziționării dispozitivelor dozatoare.

Caracterul nelegal al documentației de atribuire rezultă și din faptul că în cadrul lotului 13, autoritatea contractantă a impus compatibilitatea

cu mașinile automate de spălat și preimpegnat mopuri fără să comunice potențialilor ofertanți ce model de mașină de spălat deține în portofoliu, cu alte cuvinte, nu a precizat cu ce anume trebuie să fie compatibile sistemele automate de dozare, încălcând astfel prevederile art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să admită criticile 2.2.6.5, 2.2.6.6 și 2.2.7.1 din contestația SC SRL iar, pe cale de consecință, va obliga autoritatea contractantă la eliminarea cerințelor din caietul de sarcini cu privire la sistemele de dozare aferente dezinfectanților din cadrul loturilor 13 și 17.

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite în parte contestațiile formulate de SC SRL și SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă iar, pe cale de consecință, va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire aferentă loturilor contestate, cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

În temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondate criticile celor 2 contestatori privind timpul de acțiune pe întreg spectrul aferent lotului 1, criticile SC SRL privind analiza comparativă a ofertelor din cadrul lotului 1, critica cu privire la concentrația alcoolilor din cadrul lotului 2, criticile SC SRL privind modalitatea de aplicare a dezinfectantului aferent lotului 1, cele privind documentele solicitate în cadrul lotului 3 pentru dezinfectanții încadrați dispozitive medicale, solicitarea de eliminare a

cerințelor aferente lotului 5 cu privire la testele dermatologice și cu privire la valabilitate/ stabilitate de la deschiderea flaconului.

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

DECIDE:

Admite în parte contestațiile formulate de SC SRL și SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă iar, pe cale de consecință, obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire aferentă loturilor conteste, cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

Respinge ca nefondate criticile celor 2 contestatori privind timpul de acțiune pe întreg spectrul aferent lotului 1, criticile SC SRL privind analiza comparativă a ofertelor din cadrul lotului 1, critica cu privire la concentrația alcoolilor din cadrul lotului 2, criticile SC SRL privind modalitatea de aplicare a dezinfectantului aferent lotului 1, cele privind documentele solicitate în cadrul lotului 3 pentru dezinfectanții încadrați dispozitive medicale, solicitarea de eliminare a cerințelor aferente lotului 5 cu privire la testele dermatologice și cu privire la valabilitate/ stabilitate de la deschiderea flaconului.

Obligatorie.

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

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

Consilier de soluționare
Florentina DRĂGAN

PREȘEDINTE
Eduard-Marcel BADEA

Consilier de soluționare
Traian ICOBET

Redactat practicaua deciziei
Maria STEREA

Redactată în 5 (cinci) exemplare originale, conține 41 (patruzecișiuna) pagini