



În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. 2883/C11/2765, 2771, 2914

Data: 14.10.2024

Prin contestația nr. 1152/09.08.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 50905/09.08.2024, formulată de SC SRL (dosar nr. 2765/2024), cu sediul în, județul și adresa de corespondență la punctul de lucru din localitatea, având CUI, înregistrată la Registrul Comerțului sub numărul, reprezentată legal prin - administrator, împotriva documentației de atribuire, întocmită de, cu sediul în, în calitate de autoritate contractantă, în vederea încheierii acordului-cadru de Furnizare produse dezinfectante, anunț de participare nr. CN1071542/30.07.2024, s-a solicitat obligarea autorității contractante la din caietul de sarcini cu nr. 23560/25.07.2024 în ceea ce privește loturile 1, 3, 4, 7, 11 și 12.

Prin contestația nr. 2388/09.08.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 51048/12.08.2024, formulată de S. SRL (dosar nr. 2771/2024), cu sediul social în ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., CUI RO, reprezentată legal prin administrator ... și asistată și/sau reprezentată juridic de ..., împotriva documentației de atribuire, întocmită de, în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, s-a solicitat obligarea autorității contractante la pentru loturile 7, 8, 10, 11 și 13 și la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de prezenta procedura de contestare, reprezentând onorariu avocat în suma de 3.500 lei.

Prin contestația nr. 2492/22.08.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 53672/23.08.2024, formulată de S. SRL (dosar nr. 2914/2024), împotriva modificării caietului de sarcini al lotului 8 conform punctului de vedere nr. 26215/19.08.2024, de către, în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, s-a solicitat anularea modificării.

Conform prevederilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, contestațiile care fac obiectele dosarelor nr. 2765/2024, 2771/2024 și 2914/2024, au fost conexe, pentru a se pronunța o soluție unitară, deoarece acestea sunt formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire.

Cererile de suspendare a procedurii de atribuire au fost respinse ca rămase fără obiect de Consiliu prin Încheierile nr. 2583/C11/2765, 2771/19.08.2024 și nr. 2683/C11/2914/26.08.2024.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile de față, prin care SC SRL și S. SRL solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

2765

SC SRL precizează că în documentația de atribuire atașată anunțul de participare la procedura de atribuire în cauză, a constatat existența mai multor aspecte nelegale în cuprinsul caietului pentru loturile 1, 3, 4, 7, 11 și 12, spre exemplu:

Pentru Lotul 1: Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și pavimente critice cu indicație de utilizare în unitățile sanitare

Punctul 1.1:

Obiectul achiziției acestui lot este un produs dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor critice. Din cuprinsul specificațiilor aferente acestui lot, reiese că autoritatea contractantă va accepta doar produse dezinfectante avizate TP2: „*Produsul să fie avizat TP 2*”.

Contrar acestei specificații, în caietul de sarcini se precizează că produsele oferite trebuie: „*Să respecte Ordinul MS 1761/2021 privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare*”, conform căruia:

“Dacă produsul biocid are actul de plasare pe piața sub formă de Aviz, se va prezenta Avizul eliberat de Comisia Națională Pentru Produse Biocide în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificările și completările ulterioare în termen de valabilitate. Produsul biocid să nu facă parte din lista de biocide cu aviz anulat în Registrul Național al Produselor Biocide de pe site-ul oficial al Institutului Național de Sănătate Publică - ultima actualizare în vigoare la data evaluării ofertelor, și să nu fie eliminat din aria de aplicare în unitățile sanitare.

Dacă produsul dezinfectant este încadrat ca dispozitiv medical, produsul trebuie să dețină:

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

178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

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

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

Astfel, reiese că autoritatea contractantă nu va respecta prevederile OMS nr. 1761/2021 și nu va permite și ofertarea de produse dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale la acest lot, încălcând astfel propriile afirmații și nerespectând legislația actuală și a prevederilor acestui ordin, precizate în cuprinsul documentației de atribuire aferentă acestui lot.

Consideră că prin permiterea ofertării la acest lot, doar a produselor biocide puse pe piață în baza avizului BIO emis de CNPB, ar îngreuna nejustificat accesul tuturor operatorilor economici care distribuie produse performante și conforme încadrate ca și dispozitive medicale, contravenind atât principiilor cuprinse în art. 2 alin. (2) lit. a), b) și art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Atâta timp cât la lotul în discuție, autoritatea contractantă urmărește achiziționarea unui produs dezinfectant pentru suprafețe de nivel înalt și care să prezinte un anumit spectru de activitate antimicrobian, conform standardelor EN expres indicate și atât timp cât pe piață există dezinfectante care îndeplinesc toate cerințele stabilite, excluderea acestora de la procedură pe simplul considerent că nu dețin aviz BIO, fiind puse pe piață ca dispozitive medicale, este lipsită de orice temei legal.

Menționează că produsele biocide indiferent de forma de avizare sunt testate și dovedesc calitatea și eficacitatea dezinfectantă pe baza aceluiași testări standard obligatorii, din acest punct de vedere fiind identice condițiile care trebuie îndeplinite pentru atingerea scopului propus al acestei proceduri, eficacitatea în anihilarea tuturor microorganismelor patogene fiind identică pentru aceleași standarde EN testate.

Cu atât mai mult, este nelegală această omisiune voit introdusă în nerespectarea OMS nr. 1761, cu cât un producător de dispozitive medicale, pe lângă testările standard EN obligatorii actualizate, necesare pentru obținerea certificatului CE trebuie să „treacă” și la capitolul calitatea producției conform ISO 13485, capitol neverificat la producătorii de produse biocide. În concluzie, sunt excluse produsele cu certificare superioară calitativ.

Important este faptul că nici un act normativ ca OMS nr. 1761/2021, EN 14885/2022, Regulamentul UE 745/2017 sau Regulamentul UE 528/2012, nu interzic utilizarea dezinfectanților încadrați ca și dispozitive medicale pentru dezinfecția suprafețelor mari, pavimente sau orice alt fel de suprafețe din domeniul medical, spre deosebire de produsele biocide, care nu pot fi folosite în dezinfecția dispozitivelor medicale.

În acest sens, invocă prevederile art. 6 alin. (4) lit. b) din OMS nr. 1761/2021, privind normele de dezinfecție în unitățile sanitare din România.

Conform acestor prevederi produsele biocide destinate a fi utilizate în unități sanitare sunt, fie cele care dețin dovada avizării de către CNPB, fie cele care sunt încadrate ca dispozitive medicale, singura condiție pentru

achiziția celor din urmă fiind punerea la dispoziția unității sanitare a documentelor solicitate în mod expres la art. 6 alin. (4) lit. a), b), c) din OMS nr. 1761/2021, spectrul ambelor tipuri de biocide fiind același, indiferent de forma de înregistrare.

În același sens, sunt și prevederile:

- art. 1 lit. h din Norme tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, cuprinse în Anexa 1 la OMS 1761/2021, în cuprinsul căruia produsele biocide/dispozitive medicale utilizate în domeniul medical pentru dezinfecție sunt definite în același mod;
- art. 8 alin. (2) lit. e) din Norme tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, cuprinse în Anexa 1 la OMS 1761/2021.

Solicită a se avea în vedere că toate actele normative din OMS nr. 1761/2021 privind tipurile de produse utilizate în unitățile sanitare în procesele de dezinfecție au fost menționate de autoritatea contractantă în cuprinsul caietului de sarcini cu FN/08.07.2024. Prin urmare, achiziția este conștientă și cunoaște prevederile ce reglementează achiziția de produse dezinfectante în unități sanitare, dar le aplică diferit în cadrul aceleiași proceduri.

Nu se poate pune sub nici o formă semnul egalității între scopul utilizării unui dispozitiv medical de tipul celor definite în art. 2 pct. 1 primul paragraf din Regulament și scopul utilizării unui produs dezinfectant încadrat convențional ca și dispozitiv medical, care este și va fi întotdeauna numai cel de realizare a procesului de curățare, dezinfecție sau sterilizare.

Suplimentar față de produsele biocide, produsele dispozitive medicale, conform OMS 1063/2010, trebuie actualizate permanent în ceea ce privesc testările standard EN, altminteri standardul înlocuit și neactualizat nu mai poate fi utilizat, pentru conformitatea unui produs dezinfectant dispozitiv medical cu spectrul declarat.

În susținerea solicitării sale, pe lângă legislația în materie prezentată anterior, contestatoarea invocă și decizia CNSC nr. 2837/C4/2023/06.12.2023.

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

Punctul 1.2:

Precizează că obiectul achiziției acestui lot este un produs dezinfectant de nivel înalt, care va realiza dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor și în conformitate cu definiția din OMS 1761/2021, acest tip de dezinfecție trebuie să realizeze distrugerea „și a majorității sporilor bacteriene”.

Atâta timp cât OMS 1761/2021 stabilește în spectrul de activitate pentru dezinfecția de nivel înalt și „*distrugerea majorității sporilor bacterieni*”, iar EN 14885/2022 prevede, pentru demonstrarea activității sporicide în domeniul medical, testarea produselor conform EN 17126, în condițiile EN 14885/2022-Tabel 2 — Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods for sporicidal activity of products, reiese că activitatea sporicidă EN 17126 se demonstrează prin testare pe trei tulpini: *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus* și *Clostridium difficile*, nu doar pe cele două indicate în caietul de sarcini pentru acest lot și anume: *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus*.

Solicitarea sa privind completarea caietului de sarcini în sensul că activitatea sporicidă să fie demonstrată prin testarea produselor pe toate cele 3 tulpini de referință ale standardului este susținută și de Decizia CNSC nr. 1203/C3/713, 720, 724, 1039 din data de 07.05.2024, prin care Consiliul statuează că standardul EN 17126 prevede 3 tulpini de testare.

Având în vedere aceste aspecte, solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul ca activitatea sporicidă EN 17126 să fie demonstrată prin raportarea la prevederile standardului EN 14885/2022, corelat cu spectrul de activitate pentru dezinfecția de nivel înalt precizat de OMS 1761/2021.

Pentru Lotul 3: Dezinfectant de nivel înalt, gata de utilizare, pentru suprafețe mici, dispozitive medicale și instrumentar

Punctul 3.1:

Spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini indică intenția achiziției unui produs dezinfectant de nivel înalt. În acest sens, astfel cum a arătat și în cadrul lotului anterior, OMS 1761/2021 statuează ca spectru de activitate pentru acest tip de dezinfecție ca fiind:

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

Standardele din cuprinsul EN 14885/2022 se aplică în conformitate cu legislația națională, mai exact cu normele descrise de OMS 1761/2021 care precizează modul de alegere corect ale produselor dezinfectante, în funcție de nivelul de risc și care pentru dezinfecția de nivel înalt precizează distrugerea „FUNGILOR” și nu doar un efect parțial levuricid.

Prin urmare, OMS 1761/2021 stabilește spectrul de activitate pe care un produs trebuie să îl îndeplinească, în funcție de nivelul de risc (scăzut, mediu, înalt), iar EN 14885/2022 stabilește metodele de laborator prin care un produs trebuie testat pentru a dovedi un spectru de activitate stabilit de OMS, aspect evidențiat în EN 14885.

În concluzie, prin coroborarea prevederilor OMS 1761/2021 cu prevederile EN 14885/2022, rezultă că achizițarea a solicitat un spectru

de activitate incomplet, prin solicitarea doar a activității levuricide conform EN 17387, pentru produsul al cărui scop va fi dezinfectia de nivel înalt.

În acest context, solicită obligarea achizitoarei la completarea caietului de sarcini în conformitate cu prevederile legale în vigoare, respectiv solicitarea activității fungicide ȘI CONFORM standardului EN 17387.

Punctul 3.2:

În baza motivației expuse în cadrul lotului anterior, punctului 1.2, petenta solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul ca activitatea sporicidă EN 17126 să fie demonstrată prin raportarea la prevederile OMS 1761/2021 și EN 14885/2022, respectiv testarea pe toate cele trei tulpini obligatorii de referință ale standardului.

Punctul 3.3

Referitor la timpul de acțiune solicitat pentru acest lot, prin caietului de sarcini se solicită:

"Să fie gata preparat și să aibă acțiune în maxim 15 minute".

Pentru activitățile solicitate de autoritatea contractantă în caietul de sarcini și menționate de OMS 1761/2021 (în partea referitoare la dezinfectia de nivel înalt), EN 14885/2022 precizează:

- pentru activitățile: bactericid, fungicid, micobactericid și virucid, timp maximum de contact - 5 minute pentru suprafețele care intră în contact cu pacienții și personalul medical;

- pentru activitatea sporicidă conform standardului EN 17126:

"no longer (han 15 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) or no longer than 60 min (for other surfaces)".

Prin urmare, dacă pentru majoritatea spectrului de activitate precizat de autoritatea contractantă în caietul de sarcini, EN 14885/2022 stabilește un timp maximum de contact de 5 minute pentru suprafețele care intră în contact cu pacienții și personalul medical, iar în cazul activității sporicide un timp care nu poate depăși 15 minute (deci, 5 minute fiind incluse în timpul maximum), este pe cât se poate de logic că pentru dezinfectia rapidă este stabilit ca timp maximum global = 5 minute.

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

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

Având în vedere aceste aspecte, solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru acest lot, în sensul ca timpul maxim de acțiune pe tot spectrul de activitate să fie de 5 minute.

Pentru Lotul 4: Dezinfectant de nivel intermediar (mediu), gata de utilizare, pentru suprafețe mici, dispozitive medicale și instrumentar:

Punctul 4.1:

Pentru acest lot al cărui obiect este achiziția unui produs dezinfectant de nivel mediu, autoritatea contractantă solicită îndeplinirea următorului spectru de activitate doar în condiții de curățenie.

De asemenea, solicită ca produsul oferit *„Să respecte Ordinul MS 1761/2021 privind curățarea, dezinfecției și sterilizarea în unitățile sanitare”*, or atâta timp cât autoritatea contractantă a solicitat ca spectrul de activitate să fie demonstrat doar în condiții de curățenie, prevederile OMS 1761/2021 nu sunt îndeplinite.

În acest sens, solicită modificarea cerinței referitoare la dovedirea spectrului de activitate de la *„condiții de curățenie”* în *„condiții de murdărie”*, având în vedere că cele din urmă implică și condițiile de curățenie și în acest fel sunt respectate și normele din OMS 1761/2021.

Punctul 4.2:

Obiectul achiziției acestui lot este un produs care va asigura dezinfecția de nivel mediu. Conform motivației expuse în cadrul loturilor anterioare, mai exact, că OMS 1761/2021 stabilește spectrul de activitate pe care un produs trebuie să îl îndeplinească, iar EN 14885/2022 stabilește metodele de laborator prin care un produs trebuie testat pentru a dovedi un spectru de activitate stabilit de OMS, rezultă că autoritatea contractantă a enunțat în mod eronat spectrul de activitate, având în vedere că ordinul stabilește pentru dezinfecția de nivel mediu, distrugerea:

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

În condițiile în care OMS 1761/2021 stabilește pentru dezinfecția de nivel mediu eficacitate împotriva fungilor, solicitarea doar a activității parțial levuricide EN 16615 este incompletă, motiv pentru care vă solicităm să dispuneți obligarea autorității contractante la modificare acestei solicitări, în sensul ca produsele să prezinte și activitate fungicidă conform EN 16615, activitate superioară ce include și activitatea levurică.

Aceeași situație și în cazul activității virucide, dacă OMS 1761/2021 stabilește eficacitate împotriva virusurilor pentru dezinfecția de nivel mediu, solicitarea activității virucide limitate, printre care și tulpina anvelopată și nestandardizată Coronavirus, contravine prevederilor OMS 1761/2021.

Din acest motiv, solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul solicitării activității virucide complete conform EN 14476 și eliminarea specificației ca produsele să dovedească testare pe tulpina Coronavirus.

Solicită eliminarea acesteia din caietul de sarcini din cauză că pentru fiecare activitate biocidă în parte, EN 14885 a ales tulpinile cele mai rezistente și reprezentative pentru adoptarea standardelor, motiv pentru care dacă un produs dovedește eficacitate pe tulpinile standard obligatorii, se consideră că are eficacitate și pe tulpinile mai puțin rezistente.

Activitatea virucidă completă implică testarea și pe tulpina Poliovirus, fiind considerată cea mai rezistentă față de următoarele tulpini Adenovirus și Murinenorovirus = activitate virucidă limitată, tulpina Coronavirus din punct de vedere al rezistenței fiind doar sub tulpina Adenovirus.

Așadar, un produs care demonstrează eficacitate pe tulpinile Adenovirus și Norovirus va avea implicit eficacitate și pe tulpina Coronavirus, motiv pentru care solicitarea unei testări suplimentare în afara prevederilor standardului EN 14476 și EN 14885/2022, cât și în afara OMS 1761/2021, conduce doar la îngrădirea subiectivă prin menționarea unei tulpini virale nestandardizate a liberului acces al tuturor operatorilor economici la această procedură.

Punctul 4.3:

Printre alte aspecte solicitate în caietul de sarcini, autoritatea contractantă precizează ca produsul să poată fi folosit pentru dezinfectia unor obiecte de inventar de diferite materiale, printre care și: aluminiu, cupru, bronz, neopren și cauciuc, materiale folosite de scufundători și nu în componența suprafețelor unităților sanitare.

Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a compatibilității cu aceste materiale, având în vedere că în cadrul unităților sanitare nu se pot folosi, fiind poroase, ușor oxidabile, deci improprii dezinfecției, fiind considerate rezervoare de microorganisme patogene, indiferent de modul de aplicare al dezinfectantului.

Pentru Lotul 7: Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția prin nebulizare (suprafețe și dispozitive medicale):

Punctul 7.1:

Prin titlul lotului se stabilește obiectul achiziției ca fiind un produs dezinfectant de nivel înalt prin nebulizare și pentru care se solicită să prezinte testare conform EN 17272/2020 pentru dezinfecția prin nebulizare.

Conform Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II, Version 6.0, August 2023- 5.4.2.5 Room disinfection/automated airborne disinfection of surfaces- 5.4.2.5.5 Provisions to be taken into account, rezultă că pentru dezinfecția prin nebulizare, se acceptă doar produse biocide, având în vedere că dispozitivele medicale nu pot fi autorizate în condițiile prevăzute de BPR.

În acest sens, solicită obligarea achizitoarei la menționarea în caietul de sarcini ca la acest lot destinat dezinfecției prin nebulizare să se accepte doar produse dezinfectante înregistrate ca biocid și care dețin aviz BIO emis de CNPB/aviz unional, conform precizării caietului de sarcini, testările menționate în EN 17272, clasificând acest standard la produsele biocide TP2, fără nici o mențiune a existenței produselor biocide dispozitive medicale clasa II a sau II b.

Punctul 7.2:

Pentru acest lot, pe lângă testarea EN 17272 pentru dezinfecția prin nebulizare, autoritatea contractantă solicită și activitățile specifice dezinfecției suprafețelor, printre care se numără și activitatea sporicidă EN 17126, însă solicită ca activitatea să fie una parțială demonstrată doar pentru una dintre tulpinile obligatorii și anume, *Clostridium difficile*.

În baza motivației expuse în cadrul lotului 1, punctului 1.2, solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul ca activitatea sporicidă EN 17126 să fie demonstrată prin raportarea la prevederile QMS 1761/2021 și EN 14885/2022, respectiv testarea pe toate cele trei tulpini obligatorii de referință ale standardului = *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus*, *Clostridium difficile*.

Punctul 7.3:

Pentru spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini, se precizează următorul timp de contact:

"Timp acțiune: 60-120 (le minute pe spectrul de acțiune solicitat)".

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

În primul rând, solicită a se avea în vedere că, pentru fiecare dintre activitățile specifice dezinfecției suprafețelor solicitate de achizitoare în caietul de sarcini, timpul maximum admis de EN 14885/2022 este de 60 de minute:

-activitatea bactericidă cf. EN 13272: EN 14885/2022-Table 2 — *Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods for bactericidal activity of products, pag. 26- Surface disinfection- no longer than no lonser than 60 min (for other surfaces)*

- activitatea levuricidă+fungicidă cf. EN 13624: EN 14885/2022-Table 3 — *Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods for fungicidal and yeasticidal activity of products, pag. 30- Surface disinfection- no longer than no longer than 60 nun (for other surfaces)*

- activitatea micobactericidă cf. EN 14348: EN 14885/2022-Table 5 — *Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods for mycobactericidal and tuberculocidal activity of products, pag. 35- Obligatory test conditions- 60 mill. The following additional test conditions are permitted: 5 min, 15 min, 30 min.*

- activitatea virucidă cf. EN 14476: EN 14885/2022-Table 4 — *Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods for virucidal activity of products pag. 33- Surface disinfection- no longer than no longer than 60 min (for other surfaces)*

- activitatea sporicidă cf. EN 14476: EN 14885/2022-*Table 6 — Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods for sporicidal activity of products, pag. 37- Surface disinfection- no longer than no longer than 60 min (for other surfaces)*

În al doilea rând, în lipsa unui standard care să descrie cu exactitate un mod de dezinfecție a suprafețelor prin procedee automate neutru domeniul medical, a fost adoptat standardul EN 17272/2020, de la produsele TP4 - „*Food, industrial, domestic and institutional area*”, conform 14885/2022.

Pentru acest standard timpii de acțiune permiși sunt mult mai mari decât timpii maximum admiși în domeniul medical, așa cum rezultă și din spectrul de activitate prezentat anterior, pentru dezinfecția fără nebulizare în unitățile sanitare: „*Contact time - depending on process, but ≤ 15 h*”.

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

În acest sens, dacă timpul de acțiune pentru spectrul de activitate specific dezinfecției suprafețelor are un timp maximum de acțiune admis de EN 14885/2022 ca fiind 60 de minute, iar în cadrul acestui lot se solicită și EN 17272 pentru dezinfecția prin nebulizare, acceptându-se un timp de două ori mai mare, autoritatea contractantă va realiza dezinfecția suprafețelor conform EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476 și EN 17126 pentru un timp de acțiune de 60 de minute, nebulizarea având loc separat repetând procedura de dezinfecție pentru un timp de 120 de minute.

Prin urmare, dacă timpul maximum admis de EN 14885/2022 pentru dezinfecția în unitățile sanitare este de 60 de minute, un timp mai mare decât acesta ar bloca nejustificat activitatea medicală, iar fluxul de pacienți mare dintr-un spital unde pentru suprafețele critice sunt utilizate produse biocide de nivel înalt, reprezintă un motiv suplimentar, pe lângă normele legislative obligatorii, timpul de contact trebuind a fi adaptat specificului fiecărui spațiu conform OMS 1761/2021 Anexa 1, cap III art. 18 lit. a) și b).

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

Punctul 7.4:

Tot în cadrul acestui lot, achiziția solicită ca produsele să prezinte separat, o testare EN 17272 pentru tulpina Coronavirus. Referitor la acest

aspect, solicită a se avea în vedere faptul că EN 14885/2022, pentru demonstrarea activității virucide EN 17272/2020 precizează tulpini obligatorii de testare.

Or, raportându-se la motivația expusă în cadrul lotului 4, punctul 4.2, atâta timp cât un produs demonstrează eficacitate pe tulpinile Adenovirus și Murine norovirus, atunci el va avea eficacitate pe toate virusurile anvelopate mai puțin rezistente, așa cum este și Coronavirus.

Solicitarea unei testări separate pe o tulpină mai puțin rezistentă decât cele obligatorii de referință ale standardului, are ca scop blocarea liberului acces al tuturor operatorilor economici la acest lot, cu atât mai mult cu cât aceștia îndeplinesc condițiile de testare a unui produs dezinfectant pentru nebulizare conform dispozițiilor EN 14885/2022 pentru EN 17272/2020.

Punctul 7.5:

Solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației ca produsele să prezinte declarație de la producător din care să reiasă că după procesul de nebulizare nu este necesară aerisirea încăperilor, având în vedere Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II, Version 6.0, August 2023- 5.4.2.5 Room disinfection/automated airborne disinfection of surfaces- 5.4.2.5.2 Process.

Având în vedere că BPR, în cazul dezinfecției prin procedee automate = nebulizare specifică aerisirea încăperilor după dezinfecție, o declarație din partea producătorului de produs biocid care contravine acestor prevederi este total nelegală, iar solicitarea din caietului de sarcini contravine și ea prevederilor BPR, motiv pentru care petenta solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a acestei specificații.

Punctul 7.6:

Solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației referitoare la compatibilitatea produsului dezinfectant oferat cu echipamentele aflate în dotarea achizitoarei, având în vedere că specificația conduce către posibilitatea participării la acest lot doar a acelor operatori care comercializează respectivele produse, aducând atingere art. 155 din Legea 98/2016.

Totodată, solicită eliminarea acestei specificații restrictive și pentru faptul că, autoritatea contractantă solicită ca operatorii economici să pună la dispoziția acesteia un număr de 30 de echipamente pentru nebulizare, compatibile cu soluția dezinfectantă pentru toată perioada de desfășurare a acordului cadru, motiv pentru care ofertarea unei soluții compatibile cu echipamentele aflate în dotarea acesteia este irelevantă.

Pentru Lotul 11: Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar medical și dispozitive medicale:

Punctul 11.1:

Un prim aspect referitor la acest lot este acela că, printre specificațiile caietului de sarcini, se solicită și compatibilitatea cu majoritatea tipurilor de material de dezinfecție de nivel înalt, pe care le și precizează:

"instrumentar, endoscoape rigide și flexibile, fibroscoape, instrumentar laparoscopic și a altor dispozitive medicale termolabile ce nu pot fi autoclavate".

Totodată, prin caietul de sarcini se solicită ca produsul să prezinte documente emise de producător/importator din care să reiasă că este compatibil cu echipamentele de spălare Olympus existente în spital.

Ori, atâta timp cât instrumentarul și dispozitivele medicale vor fi utilizate în mașinile de spălat cu același produs dezinfectant, consideră că se impune ca această compatibilitate să fie demonstrată tot prin raportare la materialul din care sunt confecționate aceste tipuri de mașini de spălare, având în vedere că în unitățile sanitare aceste materialele folosite sunt în număr limitat.

Mai mult decât atât, prin solicitarea compatibilității cu mașinile de spălat Olympus, prin această solicitare, achiziția elimină toți potențialii ofertanți de la acest lot, având un simulacru de achiziție publică deschisă când de fapt este doar una direcționată, încălcând cu desăvârșire prevederile art. 156 din Legea 98/2016, dar și principiile transparenței, tratamentului egal și nediscriminatoriu și al asumării răspunderii, enunțate de aceeași lege la art. 2.

Consideră solicitarea restrictivă și din prisma faptului că scopul achiziției acestui lot are în vedere achiziția unui produs capabil să distrugă microorganismele patogene cauzatoare de posibile infecții nosocomiale, aspect asupra căruia ar trebui achiziția să își îndrepte atenția, nefiind o unitate de promovare a mașinilor de spălat Olympus.

În acest context, înțelege necesitatea achiziției de a-și proteja bunurile aflate în dotare, motiv pentru care pentru demonstrarea cerinței într-un mod cât mai obiectiv, raportat la principiile Legii nr. 98/2016, solicită modificarea cerințelor referitoare la compatibilitatea cu un anumit tip de mașini de spălat în solicitarea unor teste de compatibilitate cu diferitele materiale care sunt permise în unitățile sanitare.

Astfel, produsul va demonstra că nu va deteriora nici instrumentarul și dispozitivele medicale supuse dezinfecției, dar nici mașina de spălat în care va avea loc procesul de dezinfecție, prin testarea conform standardelor europene DIN 50905 și SR EN ISO 175, în ceea ce privește compatibilitatea diferitelor materiale cu dezinfectanții utilizați.

Punctul 11.2:

Referitor la specificația prezentării unor benzi de verificare a calității soluției de lucru, solicită obligarea autorității contractante la acceptarea și a altor mijloace de îndeplinire a specificației, cum ar fi rapoarte de testare prin care se stabilește că soluția de lucru și-a păstrat proprietățile pentru o perioadă de 24 de ore.

Consideră că un raport de testare emis de un organism independent de producător și de distribuitor va reprezenta o probă cât se poate de obiectivă pentru îndeplinirea cerinței referitoare la păstrarea calităților soluției de lucru în termenul de 24 de ore maximum prevăzut și de OMS 1761/2021, indicatorii chimici menționați de autoritatea contractantă nedemonstrând activitatea asupra microorganismelor patogene.

Referitor la analiza comparativă aferentă loturilor 1,3, 4, 7, 11 și 12, solicită să se aibă în vedere corelarea concluziei din rapoartele de testare pentru fiecare eficacitate în parte, cu cele cuprinse în avizul și eticheta produsului, în cazul produselor biocide, iar în cazul dispozitivelor medicale, corelarea rapoartelor de testare cu fișa tehnică și eticheta produsului, conform OMS 2217/2023 art. 7.1 (1), având în vedere că în cadrul procedurii, autoritatea contractantă solicită aceste documente.

Pentru o corectă evaluare și respectând principiile enunțate prin Legea nr. 98/2016 privind tratamentul egal și proporționalitatea, solicită Consiliului ca autoritatea contractantă să ia în considerare pentru evaluarea ofertelor și pentru analiza comparativă a acestora, doar acele rapoarte efectuate conform ultimei variante standard menționate de EN 14885/2022, atât pentru produsele biocide, cât și pentru produsele înregistrate ca și dispozitive medicale.

Solicitarea sa are ca scop evaluarea cât mai obiectivă și corectă a ofertelor depuse, având în vedere că printre atribuțiile comisiei de evaluare desemnată de autoritatea contractantă, se numără și verificarea în detaliu a tuturor documentelor depuse de operatorii economici, așa cum se menționează în HG nr. 395/2016, art. 65 alin. (2).

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

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

....., prin adresa nr. 26124/19.08.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 52606/19.08.2024, a transmis punctul de vedere la contestația formulată de SC SRL, prin care precizează:

Lotul 1 DETERGENT DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI PAVIMENTE CRITICE CU INDICAȚIE DE UTILIZARE ÎN UNITĂȚILE SANITARE:

Punctul 1.1:

Referitor la solicitarea SC SRL de acceptare a produselor încadrate ca dispozitiv medical la lotul 1, face precizarea ca suprafețele care vor fi dezinfectate cu produsul solicitat (pereți, pardoseală, mobilier, mese sau suprafețe aflate în spațiile de pregătire și distribuție a hranei) se încadrează în categoria produselor biocide Grupa 1 Tip 2 și după caz 4, așa cum reiese din Regulamentul UE 528/2012 și Ordinul 1761/2021.

Mai mult decât atât, suprafețele care vor fi dezinfectate cu produsul solicitat la lotul 1 (pereți, pardoseală, mobilier, mese sau suprafețe aflate în spațiile de pregătire și distribuție a hranei) nu se regăsesc în definițiile indicate de Articolul 2 Definiții din Regulamentul UE 745/2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a

Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, nu sunt purtătoare de Marcaj CE, nu sunt considerate ca fiind Dispozitive medicale și nu pot fi dezinfectate cu produse încadrate ca Dispozitiv medical.

Așadar, concluzionează faptul că produsele biocide pot fi utilizate pentru:

- igiena umană (TP1);
- dezinfecția suprafețelor (TP2);
- dezinfecția dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate (TP2);
- dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersiune (TP2);
- dezinfecția suprafețelor prin nebulizare (TP2);
- dezinfecția dispozitivelor medicale la mașini automate (TP2);
- dezinfecția lenjeriei/materialului moale (TP2);
- pentru igiena în zonele de distribuție și preparare a alimentelor (TP4),

în timp ce produsele încadrate ca dispozitiv medical pot fi utilizate pentru dezinfecția altor dispozitive medicale purtătoare de marcaj CE prin prisma faptului ca sunt considerate accesorii ale dispozitivelor medicale, mai exact facilitează funcționarea dispozitivelor prin dezinfecția acestora, așa cum reiese din art. 2 alin. (2) din Regulamentul UE 745/2017 privind dispozitivele medicale.

Aduce la cunoștința SC SRL și faptul că este interzisă utilizarea produselor, indiferent de categorie biocid sau dispozitiv medical, în alt scop decât cel pentru care a fost avizat.

Potrivit art. 11 din Cap. III - Dezinfecția din Ordinul nr. 1761/2021, dispozitivele medicale sunt clasificate după cum urmează:

"a) critice - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. Exemplu: instrumentarul chirurgical, instrumentarul stomatologic critic, artroscop, laparoscop, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistență la naștere, echipamentul personalului din sălile de operații, câmpuri operatorii, meșele și tamponurile, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterele cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele rigide utilizate în proceduri invazive, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie, lamele laringoscoapelor, echipamentul de anestezie și respirație asistată, barbotor/umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale etc. Aceste dispozitive trebuie sterilizate;

b) semi-critice - cele care vin în contact cu mucoase intacte și nu penetrează bariera tegumentară, cu excepția mucoasei orale sau pielii, având soluții de continuitate. Acestea ar trebui să beneficieze cel puțin de dezinfecție de nivel înalt și cu respectarea recomandărilor producătorului. Exemplu: endoscoapele flexibile utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, vârfurile de la seringile auriculare, masca de oxigen, accesoriile pompei de lapte etc., ploștile, urinarele, utilizate pentru pacienții a căror piele prezintă soluții de continuitate, sunt considerate semi-critice;

c) non-critice - cele care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. Aceste dispozitive trebuie să fie curățate și trebuie aplicată

cel puțin o dezinfecție de nivel scăzut. Exemplu: stetoscoape, manșeta de la tensiometru, suprafețele hemodializoarelor care vin în contact cu dializatul, termometrele electronice, ventuzele, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.”

Potrivit pct. (40) din Regulamentul UE 745/2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, statele membre trebuie să decidă limitarea utilizării unui anumit tip de dispozitiv în ceea ce privește aspectele care nu fac obiectul Regulamentului UE 745/2017, cu alte cuvinte dacă un produs dispozitiv medical este utilizat în alte scopuri pentru care a fost creat atunci trebuie oprită utilizarea acestuia, risc la care nu se poate expune.

Referitor la decizia CNSC nr. 2873/C4/2023 și nu 2837 cum greșit a redactat contestatoarea, semnalează că este vorba de un produs de tip Spray dezinfectant pentru suprafețe mici și dispozitive medicale și nu un produs aplicat cu mopul pe suprafețe mari așa cum este produsul solicitat la acest lot. Produsele de tip spray se regăsesc la loturile 3 și 4 și unde sunt acceptate și produsele încadrate ca dispozitiv medical.

Sușinerile sale sunt confirmate și de răspunsul ANMDMR nr. 106063E/08.03.2024 înaintat CNSC în dosarul 382/2024 soluționat prin decizia CNSC nr. 629/C11/359, 382, 423 din 12.03.2024 rămasă definitivă în urma Hotărârii Curții de Apel nr. 474/2024 din 19.04,2024.

Punctul 1.2:

Referitor la critica privind completarea specificației tehnice cu activitatea Sporidică conform EN 17126 pe tulpina *Clostridium difficile*, menționează că, dintr-o greșeală de redactare, această activitate a fost omisă și că este de acord cu această solicitare și va emite o erată în acest sens pentru informarea ofertanților.

Lotul 3 DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT, GATA DE UTILIZARE, PENTRU SUPRAFEȚE MICI, DISPOZITIVE MEDICALE ȘI INSTRUMENTAR:

Punctul 3.1:

Referitor la critica privind completarea specificației tehnice cu activitatea Fungicidă conform EN 17387, menționează faptul că dintr-o greșeală de redactare activitatea fungicidă conform EN 17387 a fost omisă și că este de acord cu aceasta solicitare și va emite o erată în acest sens pentru informarea ofertanților.

Punctul 3.2:

Referitor la critica privind completarea specificației tehnice cu activitatea Sporidică conform EN 17126 pe tulpina *Clostridium difficile*, menționează că dintr-o greșeală de redactare aceasta activitate a fost omisă și că este de acord cu aceasta solicitare și va emite o erată în acest sens pentru informarea ofertanților.

Punctul 3.3:

Autoritatea contractantă precizează că, la o simplă lecturare a specificației tehnice a lotului 3, se poate observa că nicăieri în specificație nu se face referire la „acțiunea rapidă”, că se dorește o acțiune rapidă sau

că produsul va fi utilizat pentru dezinfectia de nivel mediu pentru care există alocat lotul 4 din procedură.

Așadar, nefiind vorba de un produs cu acționare rapidă, consideră că timpul de contact trebuie să se încadreze între limita minimă (5 minute) și cea maximă (60 minute). Nicăieri în legislație nu se specifică faptul că autoritățile contractante au obligația să aleagă timpul maxim de 5 minute indicat de standardele solicitate în caietul de sarcini. În fapt, acestea au posibilitatea de a alege timpul de contact, în funcție de propriile necesități, între minim 5 minute și maxim 60 minute pentru produsele care nu intră în contact direct cu pacienții și personalul medical. Timpul de 15 minute solicitat se află în intervalul de timp indicat de toate standardele solicitate la acest lot, nu mai mare de 60 minute (pentru suprafețele care nu intră în contact cu pacienții sau personalul medical) așa cum este în cazul de față.

Produsul solicitat la aceasta poziție a lotului nr. 3 va fi utilizat pentru dezinfectia suprafețelor care nu intră în contact cu pacienții și personalul medical, motiv pentru care timpul de contact poate fi stabilit în intervalul 5-60 minute în funcție de necesități.

Solicitarea „*Timp de acțiune maxim 15 minute*” reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

Lotul 4 DEZINFECTANT DE NIVEL INTERMEDIAR (MEDIU), GATA DE UTILIZARE, PENTRU SUPRAFEȚE MICI, DIPOZITIVE MEDICALE ȘI INSTRUMENTAR:

Punctul 4.1:

Referitor la critica contestatoarei referitor la condițiile de testare solicitate în specificația tehnică a lotului, face cunoscut faptul că cerințele solicitate sunt cerințe minimale și că vor fi acceptate atât produsele care prezintă activitate în condiții de murdărie, cât și produsele care prezintă activitate în condiții de curățenie, câtă vreme standardele solicitate indică faptul că produsele dezinfectante pot fi testate în condiții de curățenie.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și, respectiv, art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

Punctul 4.2:

Referitor la solicitarea de completare a specificației cu activitatea Fungicidă conform standardului EN 16615, aduce la cunoștință contestatoarei faptul că standardul EN 16615 nu acoperă activitatea FUNGICIDĂ pe tulpina *Aspergillus brasiliensis*, în fapt standardul EN 16615

acoperă activitatea bactericidă și levuricidă așa cum reiese și din titlul standardului.

Referitor la criticile privind activitatea virucidă pe tulpina Coronavirus a produsului solicitat, precizează că Ordinul nr. 1761/2021 indică la art. 18 lit. a) și art. 19 alin. (1) lit. b) că spectrul de activitate trebuie adaptat în funcție de obiectivele fixate și cu acțiune asupra agentului patogen încriminat, ori în contextul pandemiei de COVID-19 agentul patogen este virusul Coronavirus.

Specificația tehnică reflectă necesitățile sale și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 cât și cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016.

Punctul 4.3:

Referitor la solicitarea de eliminare a compatibilității produsului cu materialele din dotarea unității sale, constată că autoarea contestației nu argumentează concret.

Specificația tehnică reflectă necesitățile instituției sale și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

Lotul 7 DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DEZINFECȚIA PRIN NEBULIZARE (SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE):

Punctul 7.1:

La o simplă lecturare a specificației, autoritatea contractantă precizează că, la acest lot, este solicitat ca produsul să pretindă Aviz biocid, adică exact ce solicită contestatoare:

"Să prezinte aviz biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide pentru dezinfectia pe cale aeriană/Aviz unional."

Punctul 7.2:

Referitor la spectrul de activitate pe care contestatoarea îl solicită a fi impus în specificația tehnică, menționează că standardul EN 14885 nu prevede pentru dezinfectia suprafețelor prin nebulizare alt standard în afara de standardul EN 17272.

Se va menține exclusiv standardul EN17272, în conformitate cu prevederile standardului EN14885:2022, astfel :

"Bactericidă în conformitate cu standardul EN 17272;

Fungicidă în conformitate cu standardul EN 17272 (candida albicans+aspergillus brasiliensis)
Mycobactericida în conformitate cu standardul EN 17272 (mycobacterium terrae+mycobacterium avium);

Virucidă, în conformitate cu standardul EN 17272;

Sporicidă, în conformitate cu standardul EN 17272 (clostridium difficile, bacillus subtilis)

Să prezinte testare în conformitate cu standardul EN 17272 pentru dezinfectia suprafețelor prin nebulizare, substanța+aparat, raportat per m³.

Să prezinte testare în conformitate cu standardul EN 17272 împotriva coronavirus."

Specificația tehnică reflectă necesitățile instituției sale fiind în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016.

Punctul 7.3:

Referitor la timpul de contact indicat pentru acest lot, face precizarea că standardul EN 17272 indică un timp maxim de contact de până la 48 de ore pentru întreg procesul de dezinfectie, dar din experiența sa a fost indicat un timp maxim de contact de 120 minute (maxim 2 ore) în care produsul să realizeze dezinfectia în încăperea supusă dezinfectiei.

Punctul 7.4:

Referitor la criticile privind activitatea virucidă pe tulpina Coronavirus a produsului solicitat, precizează că Ordinul nr. 1761/2021 indică la art. 18 lit. a) și art. 19 alin. (1) lit. b) faptul că spectrul de activitate trebuie adaptat în funcție de obiectivele fixate și cu acțiune asupra agentului patogen încriminat, iar în contextul pandemiei de COVID-19 agentul patogen este virusul Coronavirus.

De asemenea, menționează că standardul EN14885 nu limitează utilizarea altor metode de testare care să certifice protecția necesară împotriva agenților patogeni, inclusiv coronavirusului. În acest context, testarea conform EN 17272 reprezintă o garanție suplimentară pentru siguranța personalului unității și a pacienților.

Specificația tehnică reflectă necesitățile sale, această cerință este esențială pentru a asigura o protecție eficientă în mediile medicale, având în vedere importanța testării riguroase a eficacității produsului în condiții reale de utilizare. Cerința privind testarea produsului împotriva coronavirusului conform standardului EN 17272 va fi menținută și este în conformitate cu dispozitive art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016.

Punctul 7.5:

Referitor la critica privind eliminarea din specificația tehnică a solicitării privind aerisirea încăperilor și solicitarea declarației de la producător din care să reiasă faptul că nu este necesară aerisirea, menționează că este de acord cu această solicitare și va emite o erată în acest sens pentru informarea ofertanților.

Punctul 7.6:

Referitor la eliminarea specificației referitoare la compatibilitatea produsului solicitat, face cunoscut că are deja în dotare un număr de aproximativ 25 de echipamente Nocospray achiziționate POIM pe care dorește să le utilizeze împreună cu produsul dezinfectant solicitat la acest lot. Pe lângă cele 25 de aparate Nocospray din dotare, ofertantul declarat câștigător trebuie să pună la dispoziție un număr de 30 aparate de nebulizare compatibile și testate conform EN 17272 cu produsul ofertat. Menționează că are secții/compartimente distribuite în 12 corpuri de

clădiri, iar eliminarea cerinței referitoare la numărul de aparate pe care ofertantul câștigător trebuie să le pună la dispoziție ar face imposibilă buna desfășurare a secțiilor fiind nevoite să aștepte că aparatele să fie mutate dintr-o secție în alta în condițiile în care timpul pentru realizarea dezinfectiei este limitat.

Specificația tehnică reflectă necesitățile sale este în conformitate cu dispozitive art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016.

Lotul 11 DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ȘI DISPOZITIVE MEDICALE:

Punctul 11.1:

Referitor la eliminarea specificației referitoare la compatibilitatea produsului solicitat, face cunoscut faptul că are deja în dotare echipamente de spălare Olympus în care sunt reprocesate echipamentele indicate în caietul de sarcini și care reduc timpul de reprocesare a echipamentelor în secțiile spitalului.

Referitor la testările de compatibilitate propuse de contestatoare, precizează că standardele DIN 50905 și SR EN ISO 175 nu sunt relevante pentru demonstrarea compatibilității produsului dezinfectant cu instrumentarul și dispozitivele medicale indicate în caietul de sarcini.

Standardul DIN 50905 Coroziunea metalelor - Testarea coroziunii - Efectuarea experimentelor de coroziune chimică fără solicitări mecanice în lichide în laborator - nu poate fi impus ca obligatoriu, deoarece nu simulează condițiile reale de lucru (timp, temperatură, concentrație, tip de material testat, stres mecanic).

Standardul SR EN ISO 175 Materiale plastice - Metode de încercare pentru Determinarea efectelor imersiunii în substanțe chimice lichide - nu poate fi impus ca obligatoriu, deoarece nu simulează condițiile reale de lucru (timp, temperatura, concentrație, tip de material testat, stres mecanic), are ca obiectiv testarea materialelor plastice, materiale care nu sunt realizate componentele dispozitivelor indicate în caietul de sarcini.

Solicitarea petentei de completare a documentației de atribuire nu are ca obiect eliminarea unor cerințe restrictive, care să o fi împiedicat să depună o oferta, ci impunerea unor noi, care să restricționeze participarea la procedură a altor operatori economici, aspect aflat în totală discordanță cu scopul prevăzut la art. 2 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, respectiv asigurarea, la nivel național, a unor mecanisme și proceduri efective, rapide și eficiente de sesizare și remediere a neregulilor, care să garanteze respectarea dispozițiilor legale privind atribuirea contractelor.

Potrivit dispozițiilor Legii nr. 101/2016, contestația constituie o cale de atac la îndemâna persoanelor vătămate de un act al autorității contractante, iar nu un mijloc de restricționare a participării la procedură a altor operatori economici, prin impunerea de cerințe suplimentare, sau de a genera condiții de participare care să favorizeze produsele comercializate de petentă.

Trebuie reținut că, în legislația în vigoare, nu se prevede obligația sa de a modifica documentația de atribuire pe considerentul că i-ar fi mai utilă o altă variantă, mai restrictivă, a documentației de atribuire, în condițiile în care nu există prevederi legale care să oblige la o astfel de restricționare. În consecință, nimeni nu o poate obliga la impunerea unor cerințe care împiedică participarea la procedura a unor produse, în condițiile în care astfel de cerințe nu reprezintă nevoi obiective ale autorității contractante.

Specificația tehnică reflectă necesitățile sale și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016 și art. 20 alin. 10 din HG 395/2016.

Punctul 11.2:

Referitor la solicitarea de eliminare a benzilor de testare a soluției de lucru, aduce la cunoștința contestatoarei faptul că art. 21 alin. (1) din Ordinul nr. 1761/2021 indică în mod cât se poate de clar faptul că soluțiile de lucru trebuie testate periodic cu indicatori chimici.

În aceste condiții, soluția propusă de contestatoare este relevantă doar în cazul în care soluția de lucru nu a fost utilizată, deoarece după prima utilizare intervin factori care pot influența drastic proprietățile soluției de lucru, spre exemplu unele zone ale materialului supus reprocesării pot rămâne picături de apă din procesul de curățare care diluează și mai mult soluția de lucru, în condițiile în care soluția de lucru ar putea fi utilizată 30 de cicluri și diluată după fiecare reprocesare este evident că soluția nu mai poate avea aceeași eficiență și de aceea pentru o bună practică soluția de lucru trebuie testată periodic.

Referitor la solicitarea de luare în considerare a informațiilor din avizul biocid, cât și din rapoartele de testare, face cunoscut faptul că pentru testările neincluse în avizul biocid, acestea pot fi demonstrate prin orice mijloace de probă adecvate, prevăzute prin Legea nr. 98/2016, art. 158, art. 159 privind achizițiile publice, precum raport de încercare eliberat de un organism de evaluare a conformității/certificate echivalente emise de alte organisme de evaluare a conformității, respectând ordinea de prioritate impusă prin art. 156 lit. b), prezentate în original sau copie „conform cu originalul” semnată și ștampilată de reprezentantul legal, valabile la data limită stabilită pentru depunerea ofertelor.

2771

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația prin

care S. SRL solicită modificarea documentație de atribuire la loturile 7, 8, 10, 11 și 13, raportat la cerințele prezentate în partea introductivă.

2.1. Pe fondul contestație, ca cereri generale, solicită:

2.1.1. obligarea autorității contractante la înlocuirea cerințelor de documentare a calității de dispozitiv medical cu cele prevăzute cu titlu obligatoriu în art. 6 alin. (3) OMS nr. 1761/2021.

Înlocuirea solicitată trebuie efectuată și la nivelul fiecărui lot dintre cele abordate în contestație, acolo unde există cerințe diferite, cazul loturilor 10, 11.

2.1.2. obligarea autorității contractante la înlocuirea formulărilor caietului de sarcini achiziție redând extrase din art. 4 alin. (1) lit. g) din OMS nr. 10/2010, cu cele extrase tot din OMS nr. 10/2010, dar adecvate statutului autorității contractante de unitate sanitară (statut care impune prezența în avizul CNPB a indicației de utilizare a produsului oferit în unitățile sanitare).

În subsidiar, acceptă și alăturarea ambelor texte, reproducând prevederi ale aceluiași act normativ, dar vizând situația unor produse biocide cu destinație de utilizare diferită (în afară, respectiv în aria medicală).

2.2. Referitor la cerințele specifice, precizează următoarele:

2.2.1. LOTUL 7 - DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DEZINFECȚIA PRIN NEBULIZARE (SUPRAFETE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE):

2.2.1.1. Solicită obligarea autorității contractante fie la eliminarea cerinței privind compatibilitatea dezinfectantului ofertat cu nebulizatorul NOCOSPRAY, fie la admiterea în competiție a operatorilor economici ce oferă, în mod alternativ, dezinfectant și nebulizator compatibile reciproc și realizând obiectivul achiziției (dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor pe cale aeriană).

2.2.1.1.1 Potrivit Legii nr. 98/2016, orice cerință/specificație tehnică care ar conduce la restricționarea competiției și la favorizarea unui operator economic trebuie justificată, contestatoarea redând din prevederile art. 50, art. 155.

În vederea justificării cerinței compatibilității dezinfectantului cu nebulizatorul NOCOSPRAY, se impune obligarea autorității contractante la dovedirea deținerii în proprietate a nebulizatoarelor NOCOSPRAY (dovada care trebuie făcută în condiții de contradictorialitate, conform art. 15 alin. (1) din lege).

Dacă cerința se va dovedi justificată, autoritatea contractantă va trebui obligată să ofere toate detaliile tehnice necesare pentru identificarea modelului pe care-l deține în proprietate, inclusiv fotografii.

Precizează că singurul dezinfectant compatibil cu dispozitivul NOCOSPRAY este NOCOLYSE (aviz CNPB nr. 1501BIO/02.01.23).

În caz de contestare a acestei unicități de compatibilitate, solicită obligarea autorității contractante la depunerea actelor tehnice ale dispozitivelor NOCOSPRAY (fișa tehnică, instrucțiuni de utilizare) care stabilesc indubitabil aceasta situație.

2.2.1.1.2. De asemenea, dacă cerința se va dovedi justificată, în vederea asigurării egalității de tratament a operatorilor economici specializați pe acesta piață, solicită obligarea autorității contractante la acordarea dreptului ca ofertanții să poată oferi dezinfectanți compatibili cu propriile nebulizatoare, al căror cost ar urma să intre în prețul ofertei și a căror utilizare gratuită va fi pusă la dispoziție pe toată durata acordului-cadru.

În acest sens, invocă o speță identică ce s-a pronunțat CNSC prin decizia nr. 1120/C7/941/1072/30.05.2022, precum și considerente din decizia nr. 990/C9/390, 399, 410, 691/17.04.2024.

De altfel, arată că și potrivit caietului de sarcini:

"Specificațiile tehnice care indică un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu, ori care se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică sau la standard, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a caracteristicilor produselor ce urmează a fi achiziționate și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici; acestea vor fi întotdeauna însoțite de mențiunea «sau echivalent»".

Se constată deci că, autoritatea contractantă încalcă cu bună știință prevederile legii și ale propriei documentații de atribuire.

În contextul eventualei admiteri a cererii de acces la ofertarea de produse echivalente cu cele solicitate de autoritatea contractantă, realizând scopul achiziției (dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor și dispozitivelor medicale pe cale aeriană = prin nebulizare), dar care sunt compatibile doar cu propriile dispozitive de difuzare/nebulizare, se impune și obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței.

2.2.1.2. Solicită obligarea autorității contractante la respectarea prevederilor OMS nr. 1761/2021, respectiv a propriei documentații de atribuire în ce privește modul de documentare a calității de produs biocid.

Potrivit art. 6 alin (2) din actul de lege și a caietului de sarcini, se impune obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței alternative: *„Să prezinte aviz biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide pentru dezinfecția pe care aeriană/Aviz unional”,*

în sensul eliminării sintagmei *„aviz unional”*.

2.2.1.3. Solicită obligarea achizitoarei la respectarea prevederilor OMS nr. 1761/2021 și ale OMS nr. 10/2010, respectiv ale propriei documentații de atribuire în ce privește modul de structurare a spectrului de activitate microbică al produsului.

Obiectivul achiziției fiind realizarea unei dezinfecții de nivel înalt (a suprafețelor, inclusiv a celor ale dispozitivelor medicale), spectrul de activitate al produsului chimic trebuie să concorde cu definiția legală a dezinfecției de nivel înalt (art. lit. d) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021.

Modul de dovedire a eficacității unui dezinfectant produs biocid este stabilit prin art. 5 din HG nr. 617/2014, respectiv prin OMS nr. 10/2010, art. 1, art. 2, art. 4.

Așadar, eficacitatea microbucidă, atât la avizare, cât și în utilizare, se dovedește conform normelor standardului EN 14885 (acum aflat la revizia 2022), sens în care redă din aceste norme.

Așadar, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea actualului spectru de activitate microbucidă și înlocuirea lui cu cel prevăzut în Standard, toate eficacitățile proprii nivelului înalt al dezinfecției trebuind a fi dovedite prin metodologia standardului EN 17272.

2.2.1.4. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „Să prezinte testare EN 17272 împotriva Coronavirus.”:

Așa cum a arătat deja, recunoașterea unei anumite eficacități microbicide are loc atunci când este respectată metodologia standardului corespunzător de evaluare.

Pentru evaluarea eficacității VIRUCIDE, standardul EN 17272 nu prevede drept organism de testare „coronavirus”, ci *Murine norovirus* și *Adenovirus*.

2.2.1.5. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor: „Să prezinte testare EN 17272 pentru dezinfecția aeriană substanța + aparat, raportat per m³”

și

„Să prezinte testări de eficacitate din care să reiasă, din avizul sanitar, ca echipamentul/aparatul de nebulizare împreună cu produsul biocid, sunt testate împreună pentru dezinfecția volumică terminală”,

ca fiind redundante, testarea unui produs prin metodologia standardului EN 17272, implicând deopotrivă DEZINFECTANTUL și DISPOZITIVUL DE DIFUZARE.

2.2.1.6. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din cerințele lotului a referirilor la „(dezinfecția) terminală”:

Pare că autoritatea contractantă dorește să facă o distincție (care să-i permită o nouă restricționare artificială a competiției) între DEZINFECȚIA SUPRAFETELOR ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE PRIN NEBULIZARE și DEZINFECȚIA TERMINALĂ a aceluiași suport al dezinfecției prin aceeași tehnică de aplicare.

Nu există asemenea distincție în ce privește indicația de utilizare a unui produs avizat pentru indicația DEZINFECȚIA SUPRAFETELOR ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE PRIN NEBULIZARE, unul și același produs poate fi folosit atât la dezinfecția curentă, cât și la cea terminală.

Definițiile legale ale celor două sintagme arată clar acest lucru în art. 1 din ANEXA nr. 1 la Ordin.

Faptul că probabil ofertantul produsului (unicului) compatibil cu dispozitivul de difuzare NOCOSPRAY – NOCOLYSE, are o asemenea mențiune în actul sau de autorizare nu ar trebui să constituie un motiv legal de îndepărtare a ofertelor celorlalți operatori economici operând pe această piață.

2.2.1.7. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor:

„Sa poată fi nebulizat sub forma de ceață fină și uscată, fără să producă umezeală, care ar putea afecta sau defecta echipamentele electronice sensibile și aparatura medicală. Să prezinte declarație de compatibilitate de la producător, pentru întregul sistem de nebulizare, respectiv aparat și dezinfectant, din care să reiasă că soluția dezinfectantă poate fi nebulizată sub forma de ceață rece sau de ceață uscată fără producerea umezelii sau coroziunii”

și

"Să nu fie necesară dezumidificarea aerului în urma procedurii de dezinfecție. Să nu fie nebulizat sub forma de ceață rece sau apoasă - se va anexa declarație producător în acest sens."

După cum se observa, toate aceste cerințe sunt centrate în jurul sintagmei „ceață uscată”.

Este de bun simț că o CEAȚĂ nu poate fi USCATĂ.

În titlul lotului se precizează „DEZINFECȚIA PRIN NEBULIZARE”.

Nebulizarea este procesul de dispersare de aerosoli.

Așadar ceața fiind o suspensie de particule lichide într-un mediu gazos - în acest caz în aer - utilizarea termenului „uscat” pentru o ceață este improprie.

În realitate, așa-zisa „ceață uscată” este produsă prin dispozitive asigurând fragmentarea apei/lichidului în particule extrem de mici, trimise în gazul care slujește drept vehicul de difuzare și care nu pot fi sesizate prin simțuri proprii. De fapt, „ceața” este „umedă”, dar nu se percepe umiditatea ei datorită dimensiunilor particulelor de lichid pe care le cuprinde.

Ca urmare, este potrivită, și solicită obligarea autorității contractante în acest sens o indicare a mărimii particulelor de lichid difuzate în aer, iar nu impunerea respectării unei cerințe lipsite de posibilitatea dovedirii și verificării sale obiective.

Asemenea redefinire a cerinței elimină subiectivismul la care este predispusă achiziția, care trebuie obligată să accepte probe obiective, rapoarte de testare sau echivalente, pentru atingerea obiectivului sau de evitare a dăunării suprafețelor echipamentelor expuse procedurii de dezinfecție, iar nu declarația producătorului (care se referă, pe lângă notorietatea lipsei de obiectivitate a unui asemenea act, și la o situație nedefinită tehnic - „ceață uscată”).

În acest sens, susține că există considerente ale CNSC, citând din decizia CNSC nr. 1203/C3/713, 720, 724, 1039/07.05.2024.

2.2.1.8. În ce privește cerința de ambalare a produsului *"Forma de ambalare: flacon de 1-2 m"*, avându-se în vedere că această cerință este stabilită în raport de compatibilitatea cu nebulizatorul NOCOSPRAY și de modalitatea de ambalare a unicului produs compatibil cu acest nebulizator (NOCOLYSE), solicită obligarea achiziției (în ipoteza că va dovedi necesitatea de a achiziționa un asemenea produs) la precizarea că cerința se referă la produsele compatibile cu nebulizatorul NOCOSPRAY (adică nu și pentru produsele oferite în ipoteza admiterii de produse compatibile cu nebulizatoare ECHIVALENTE).

2.2.2. LOTUL 8 - DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DEZINFECȚIA PRIN NEBULIZARE (OFICII ALIMENTARE):

Susține că, și la acest lot, autoritatea contractantă dorește să atribuie acordul-cadru tot unui ofertant al dezinfectantului NOCOLYSE, singurul compatibil cu nebulizatorul NOCOSPRAY - cerința din caietul de sarcini al acestui lot fiind:

"Produsul oferat să fie compatibil cu echipamentele Nocospray aflate în proprietatea unității".

2.2.2.1. Solicită obligarea autorității contractante fie la cerința eliminării compatibilității dezinfectantului oferat cu nebulizatorul NOCOSPRAY (*„Produsul oferat să fie compatibil cu echipamentele Nocospray aflate în proprietatea unității”*), fie la admiterea în competiție a operatorilor economici oferind în mod alternativ dezinfectant și nebulizator compatibile reciproc și realizând obiectivul achiziției (dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor pe cale aeriană).

Cu motivarea de mai sus pct. 2.2.1.1.

2.2.2.2. Solicită obligarea autorității contractante la respectarea prevederilor OMS nr. 1761/2021 și ale OMS nr. 10/2010, respectiv ale propriei documentații de atribuire în ce privește modul de structurare a spectrului de activitate microbică al produsului.

Cu argumentarea de mai sus pct. 2.2.1.3. și cu concluziile de mai jos, arată că:

Eficacitatea microbică - atât la avizare, cât și în utilizare, se dovedește conform normelor Standardului (în speță, autoritatea contractantă solicitând un produs biocid TP 4).

Așadar, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea actualului spectru de activitate microbică:

- *Bactericida și fungicida. EN 13697*
- *Virucida: EN 14476*

și înlocuirea lui cu cel prevăzut în Standard, toate eficacitățile proprii nivelului înalt al dezinfecției (conform definiției legale din art. 1 lit. d) ANEXA nr. 1 la ORDIN) trebuie dovedite prin metodologia standardului EN 17272.

2.2.2.3. În cazul admiterii cererii de modificare a spectrului de activități microbice, solicită și obligarea achizitoarei la eliminarea cerinței:

"Să prezinte testare EN 17272 pentru dezinfecția aeriană substanța + aparat, raportat per m³."

Cu motivarea de la pct. 2.2.1.5.

2.2.2.4. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor

- *Substanța activă: peroxid de hidrogen 6%*
- *Să nu conțină aldehide, clor, acid peracetic (să nu miroasă a oțet)*
- *Solvent- biosmozat sau echivalent*
- *pH— 5±0,1.*

Substanțele active interzise a fi prezente în dezinfecțanți sunt cele rezultând din prevederile actului UE menționat chiar de autoritatea contractantă în caietul de sarcini al acestui lot.

Așteaptă o justificare în acest sens din partea autorității contractante pentru eliminarea substanțelor active indicate în cerința (căci o cerință nejustificată, legal și/sau tehnic, trebuie înlăturată pe temei de restricționare artificială a competiției).

Substanțele active (și adjuvante) care ar trebui să se afle, în opinia autorității contractante, în mod obligatoriu în compoziția produsului lotului nu sunt prevăzute în nici un act normativ sau normator tehnic.

În acest sens, așteaptă o justificare în acest sens din partea autorității contractante pentru impunerea obligatorie a unor substanțe active, cu înlăturarea altora care realizează același efect.

Cât privește impunerea unui anumit pH, nu se știe al cui (al produsului concentrat aflat în ambalaj sau al celui rezultat din acționarea nebulizatorului), este absolut fără legătură cu eficacitatea complexului DEZINFECTANT + NEBULIZATOR; de aceea nu există vreo normă legală sau tehnică care să stabilească obligativitatea impusă de autoritatea contractantă.

Și sub acest aspect, așteaptă o justificare din partea autorității contractante (căci o cerință nejustificată, legal și/sau tehnic, trebuie înlăturată pe temei de restricționare artificială a competiției).

2.2.3. LOTUL 10 (DETERGENT DEZINFECTANT ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTARUL MEDICAL):

Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de eficacitate microbicidă din spectrul actual al produsului lotului, din "*Virucid: EN 14476 (minim HIV, HBV, HCV)*", în "*VIRUCID: EN14476 (Poliovirus, Adenovirus, Murine norovirus)*".

Suportul dezinfecției îl reprezintă instrumentarul, iar pentru dezinfectarea eficace a acestuia, trebuie utilizat un produs care este testat conform standardului indicat de AC - EN 14476 - pe tulpinile de referință stabilite de acesta - p.9.

În subsidiar, dacă autoritatea contractantă stăruie în încălcarea prevederilor standardului EN 14476 în sensul solicitării unei eficacități virucide la nivelul împotriva virusurilor anvelopate, atunci măcar sub acest aspect trebuie obligată să respecte metodologia standardului, care impune drept organism de testare pentru evaluarea eficacității la acest nivel *Vaccinia virus*, iar nu *HIV, HBV, HCV*- ibid.

2.2.4. LOTUL 11 (DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ȘI DISPOZITIVE MEDICALE), S. SRL:

2.2.4.1. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței impunând o anumită compoziție a produsului solicitat "*Sa nu conțină clor, iod, fenol, aldehide, complexe enzimatic*", în sensul eliminării interdicției prezentei complexelor enzimatic în compoziția produsului lotului.

Cerința vine în contradicție cu prevederea caietului de sarcini a achiziției:

"- Substanța activă

- Conform Regulamentului (IJE) nr. 1.062/2014, cu modificările ulterioare
- Să se regăsească în lista producătorilor agreeți de ECIIA, conform art. 95 din Regulamentul UE nr. 528/2012 (publicată).

Precizează că excepția fiind situația în care autoritățile contractante va demonstra ca pentru substanțele active a căror prezență în compoziția produsului oferat este interzisă și se referă doar la complexe enzimatice, legislația europeană invocată a impus asemenea interdicție.

Altminteri, interdicția este una menită să creeze avantaje pentru producătorii ale căror produse nu au în compoziție substanțele active precizate în cerința, dezechilibrând egalitatea de tratament a tuturor operatorilor economici care oferă produse cu eficacitatea solicitată de achizitoare și cu drept de comercializare pe piața UE cu scopul urmărit de autoritatea contractantă (dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului), contestatoarea redând din prevederile art. 50 și art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 care consideră asemenea cerințe drept restrictive.

2.2.4.2. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței:

"Să prezinte documente emise de producător/importator din care să reiasă că produsul oferat este compatibil cu echipamentele de spălare Olympus existente în Spital",

în sensul

"Să prezinte document emise de producător/importator din care să reiasă că produsul oferat este compatibil cu echipamentele de dezinfecție a aparaturii endoscopice prin mecanismul de oxidare celulară."

Fiind excluse din compoziția produsului aldehydele, iodul, fenoli și clorul, singurele substanțe active care mai pot realiza dezinfecția de nivel înalt sunt compușii care acționează prin oxidare celulară: acid peracetic și peroxid de hidrogen.

2.2.5. LOTUL 13 (ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECTIA IGIENICA A MÂINILOR PRINSPALARE):

2.2.5.1. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerințelor caietului de sarcini la acest lot cu prevederea din art. 5 nota finală ANEXA nr. 3 la ORDIN:

"Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor."

De vreme ce dezinfecția igienică a mâinilor este considerată de normatorul național în materie de sănătate publică (MINISTERUL SĂNĂTĂȚII) ca fiind o metodă de contracarare a sepsiei de nivel intermediar, atunci un produs care este avizat pentru eficacitate pe nivelul superior de sepsie - dezinfecția chirurgicală - este cu atât mai util autorității contractante (realizează atât dezinfecția igienică, cât și pe cea chirurgicală, conform principiului *qui potest maius potest minor*).

2.2.5.2. Solicită obligarea autorității contractante la stabilirea spectrului de activitate microbicidă al produsului în raport de calificarea dată de chiar MINISTERUL SĂNĂTĂȚII - produs avizat pentru dezinfecția chirurgicală.

Pentru un produs destinat dezinfecției chirurgicale a mâinilor prin spălare, standardul EN 14885:2022 indică următoarele eficacități:

4.3.2.4 Surgical liandrub and handwash
European Standards to be passed

Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)

NOTE Activity on mould spores, mycobacteria and viruses, is not regarded relevant for surgical handrub and surgical handwash according to the state of the art.

2.2.5.3. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței de timp global de acțiune (indiferent că aceasta are în vedere actuala

configurație a spectrului de activitate sau cea care va fi eventual stabilită prin admiterea cererii sale).

Potrivit actualului CS lot,

"Să acopere spectrul solicitat în maximum 1 minut pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare"

și

"Prețul ofertat va fi: prețul unui litru concentrat și prețul cantității necesare pentru o procedură de dezinfecție igienică a mâinilor prin spălare - timp de dezinfecție maxim 1 minut."

Nu exista vreun temei legal pentru impunerea unui timp de contact global pentru acțiunea comună a mai multor eficacități microbicide.

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

Aceasta regulă își găsește reflectarea și în considerentele unor decizii de speță ale CNSC:

- decizia nr. 2256/C11/2202/27.10.2022;
- decizia nr. 2405/C2/2636/13.10.2023;
- decizia nr. 990/C9/390, 399, 410, 691/17.04.2024.

2.2.5.4. Avându-se în vedere că, autoritatea contractantă nu a stabilit modul de efectuare a analizei comparative a prețului ofertelor, ci doar modul de formulare a propunerii financiare:

"Prețul ofertat va fi: prețul unui litru concentrat și prețul cantității necesare pentru o procedură de dezinfecție igienică a mâinilor prin spălare - timp de dezinfecție: - maxim 1 minut."

solicită obligarea autorității contractante la stabilirea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor în modul deja descris în cerința de mai sus: „prețul cantității necesare pentru o procedură de dezinfecție igienică (sau chirurgicală, în funcție de soluția dată cererilor sale la pct. 2.2.3.1.-2.2.3.2.) prin spălare”.

Pentru motivele arătate, solicită admiterea contestației.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

....., prin adresa nr. 26125/19.08.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 52608/19.08.2024, a transmis punctul de vedere, precizând următoarele motive:

2.1.1.:

Referitor la solicitarea contestatoarei de modificare a cerințelor pentru produsele încadrate ca dispozitiv medical, menționează faptul că este de acord cu această solicitare și va emite o erată în acest sens pentru informarea ofertanților.

2.1.2.:

Referitor la solicitarea contestatoarei de completare a cerințelor pentru produsele biocide cu faptul că trebuie să prezinte indicație de utilizare în Unități Medicale, menționează faptul că este de acord cu această solicitare și va emite o erată în acest sens pentru informarea ofertanților.

2.2.1.1., 2.2.1.1.1:

Referitor la eliminarea specificației referitoare la compatibilitatea produsului solicitat, face cunoscut faptul că are deja în dotare un număr de aproximativ 25 de echipamente Nocospray achiziționate POIM pe care dorește să le utilizeze împreună cu produsul dezinfectant solicitat la acest lot. Pe lângă cele 25 de aparate Nocospray din dotare, ofertantul declarat câștigător trebuie să pună la dispoziție un număr de 30 aparate de nebulizare compatibile și testate conform EN 17272 cu produsul oferat. Menționează că, unitatea sa are secții/compartimente distribuite în 12 corpuri de clădiri, iar eliminarea cerinței referitoare la numărul de aparate pe care ofertantul câștigător trebuie să le pună la dispoziție ar face imposibilă buna desfășurare a secțiilor fiind nevoite să aștepte ca aparatele să fie mutate dintr-o secție în alta în condițiile în care timpul pentru realizarea dezinfecției este limitat.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale este în conformitate cu dispozitive art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016.

2.2.1.1.2.:

Așa cum a indicat și la punctul anterior, consideră că ofertantul declarat câștigător trebuie să pună la dispoziție un număr de 30 de aparate de nebulizare compatibile și testate conform EN 17272 cu produsul oferat. La o simplă lecturare a specificației se poate constata faptul că la acest lot este solicitat ca produsul să prezinte *Aviz biocid*, adică exact ce solicită contestatoarea *"Să prezinte aviz biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide pentru dezinfecția pe cale aeriană/Aviz unional"*, așadar, iese din discuție ofertarea produselor încadrate ca dispozitiv medical.

2.2.1.2.:

Referitor la solicitarea de eliminare a sintagmei „aviz unional”, face precizarea că avizul unional este un aviz eliberat de Comisia Europeană în conformitate cu Regulamentul UE 528/2012, cu valabilitate în unu sau mai multe state membre ale UE, cu o valabilitate de 10 ani.

Potrivit art. 2 alin. (1) din Regulamentul UE 528/2012 se aplica tuturor produselor biocide printre care și produsul solicitat la acest lot, mai exact produsul din Grupa Principală 1 Tip de produs 2.

În consecință, avizul unional fiind un aviz acceptat în toate țările membre ale UE și trebuie acceptat indiferent de considerentele contestatoarei, neacceptarea acestor avize ar duce la încălcarea art. 2 din Legea nr. 98/2016 și anume tratamentului egal.

2.2.1.3.:

Referitor la solicitarea de eliminare a eficacității conform standardelor EN 13727, EN13624, EN 14348, EN 14476 și EN 17126, menționează faptul că este de acord cu această solicitare și va emite o erată în acest sens pentru informarea ofertanților. Se va menține exclusiv standardul EN17272.

2.2.1.4. :

Referitor la criticile privind activitatea virucidă pe tulpina Coronavirus a produsului solicitat, precizează că Ordinul nr. 1761/2021, indică la art. 18 lit. a) și art. 19 alin. (1) lit. b), că spectrul de activitate trebuie adaptat în funcție de obiectivele fixate și cu acțiune asupra agentului patogen incriminat, ori în contextul pandemiei de COVID-19, agentul patogen este virusul Coronavirus.

Cerința privind testarea produsului împotriva coronavirusului conform standardului EN17272, va fi menținută. Această cerință este esențială pentru a asigura o protecție eficientă în mediile medicale, având în vedere importanța testării riguroase a eficacității produsului în condiții reale de utilizare.

De asemenea, menționează faptul că standardul EN14885 nu limitează utilizarea altor metode de testare care să certifice protecția necesară împotriva agenților patogeni, inclusiv coronavirusului. În acest context, testarea conform EN17272 reprezintă o garanție suplimentară pentru siguranța personalului unității și a pacienților.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale, fiind în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016.

2.2.1.5.:

Referitor la solicitarea de eliminare a cerințelor *„Să prezinte teste EN 17272 pentru dezinfectia aeriană substanța + aparat, raportat per m³” și „Să prezinte testări de eficacitate din care să reiasă din avizul sanitar, că echipamentul/aparatul de nebulizare împreună cu produsul biocid, sunt testate împreună pentru dezinfectia volumetrică terminală”*, menționează că nu este de acord cu aceasta solicitare.

Cerințele impuse se bazează pe standardul EN 17272, care prevede că soluțiile biocide pentru dezinfectia aeriană trebuie să fie testate împreună cu echipamentele de nebulizare. Aceasta este o măsură necesară pentru a asigura că produsele utilizate în procedurile de dezinfectie îndeplinesc criteriile de siguranță și eficacitate, și că pot oferi protecția necesară împotriva agenților patogeni în mediile vizate.

Rapoartele de testare a eficacității trebuie să fie transcrise în avizul sanitar conform Ordinului Ministerului Sănătății nr. 10/368/11/2012.

Această cerință asigură faptul că testările au fost efectuate în conformitate cu reglementările naționale și că echipamentele și soluțiile utilizate respectă standardele de sănătate publică.

2.2.1.6.:

Referitor la solicitarea de eliminare a cerinței „*dezinfecția terminală*”, autoritatea contractantă menționează că este de acord cu această solicitare și va emite o erată în acest sens pentru informarea ofertanților.

2.2.1.7.:

Nu se elimina cerințele: Ceața uscată, generată de un aparat de nebulizare, asigură o dispersie uniformă și fină a particulelor dezinfectante în aer, ceea ce permite acoperirea completă a suprafețelor într-un spațiu închis fără a lăsa urme de umiditate excesivă. Aceasta este esențială pentru a preveni deteriorarea materialelor sensibile la umiditate, cum ar fi echipamentele medicale.

Cerința privind „ceață uscată” este, prin urmare, esențială pentru a asigura eficacitatea procedurii de dezinfecție fără a compromite integritatea mediului tratat.

2.2.1.8.:

Nu se elimina cerința. Ambalarea în flacoane de 1-2 litri este specificată pentru a facilita manipularea și utilizarea practică a produsului dezinfectant. Această dimensiune a flaconului permite utilizatorilor să manevreze produsul cu ușurință. În plus, ambalajele mai mari sau mai mici ar putea crea dificultăți în depozitare, manipulare și aplicare eficientă.

2.2.2.1.:

Precizează că deține deja aproximativ 25 de echipamente Nocospray, achiziționate prin POIM. Aceste echipamente sunt esențiale pentru procedurile curente de dezinfecție.

Pentru a asigura continuitatea și eficiența operațională, este necesar să mențină compatibilitatea produselor oferite cu aceste echipamente.

Modificarea cerințelor ar implica costuri și riscuri nejustificate, fără beneficii practice sau economice. Prin urmare, specificațiile din caietul de sarcini nu se modifică.

2.2.2.2.:

Precizează că este de acord cu această solicitare și va emite o erată în acest sens pentru informarea ofertanților. Se va menține exclusiv standardul EN17272. Se modifica cerința astfel:

Se va menține exclusiv standardul EN 17272, în conformitate cu prevederile standardului EN 14885:2022, astfel:

„Bactericida în conformitate cu standardul EN 17272

Fungicida în conformitate cu standardul EN 17272

Mycobactericida în conformitate cu standardul EN 17272

Virucida în conformitate cu standardul EN 17272

Sporicida în conformitate cu standardul EN 17272.”

2.2.2.3.:

Referitor la solicitarea de eliminare a cerințelor „*Să prezinte teste EN 17272 pentru dezinfecția aeriană substanța + aparat, raportat per m³*”, susține că nu va elimina cerința. Cerința impusă se bazează pe standardul

EN 17272, care prevede că soluțiile biocide pentru dezinfectia aeriană trebuie să fie testate împreună cu echipamentele de nebulizare. Aceasta este o măsură necesară pentru a asigura că produsele utilizate în procedurile de dezinfectie îndeplinesc criteriile de siguranță și eficacitate, și că pot oferi protecția necesară împotriva agenților patogeni în mediile vizate.

2.2.2.4.:

a) Referitor la eliminarea cerinței privind peroxidul de hidrogen, autoritatea contractantă răspunde că, peroxidul de hidrogen este un antiseptic cu eficacitate germicidă: indicele fenolic este 0,012 - 0,014 pentru apa oxigenată.

Se prepară sau se găsește în farmacii sub mai multe forme:

"- soluție de peroxid de hidrogen 3% = apă oxigenată, o soluție apoasă care eliberează prin descompunere 10 volume de oxigen activ. Este un lichid clar, incolor, inodor sau cu miros de ozon.

- soluție de peroxid de hidrogen 30% = perhidrol, o soluție apoasă care eliberează prin descompunere 110 volume de oxigen activ.

Mecanism de acțiune:

Efectul germicid este rapid, dar de durată foarte scurtă, deoarece este prezent cât timp se degajă oxigenul atomic. În prezența substanțelor organice din țesuturi, peroxidul de hidrogen eliberează rapid oxigen. Apa oxigenată (peroxid de hidrogen 3%) pierde oxigenul spontan, lent, cu diminuarea în timp a eficienței. Sub influența catalazei, descompunerea H_2O_2 se face după reacția: $H_2O_2 \rightarrow H_2O + [O]$

[O] - datorită afinității foarte mari se leagă imediat de substrat (bacterii, țesuturi necrozate), pe care-l oxidează; atât [O] cât și O_2 acționează asupra grupărilor SH (tiol) ale proteinelor bacteriene, cu efect bactericid.

El se poate lega de alt [O] formând O_2 (amintit anterior), care se degajă sub formă de bule (spumă). Oxigenul format în profunzime pătrunde în anfractuozitățile plăgii și ridică la suprafața acesteia puroi, resturi necrozate, bacterii, având astfel acțiune de curățire mecanică. Oxigenul care pătrunde în anfractuozitățile plăgii aerează mediul făcându-l nefavorabil dezvoltării germenilor anaerobi. Deci, deși penetrabilitatea sa este redusă, peroxidul de hidrogen are un efect mecanic creat prin efervescentă care, pe lângă acțiunea antimicrobiană, contribuie mult la curățirea plăgilor. Efectul antimicrobian al oxigenului eliberat este influențat de:

- prezența materiei organice, care reduce acest efect;
- prezența ionilor de fier și cupru care se pare că-l intensifică. Mod de acțiune și spectru antimicrobian:
- bactericid: germeni Gram pozitiv, Gram negativ (E. coli, P. aeruginosa), anaerobi, unele spirochete și treponeme.
- virucid, inclusiv asupra HIV.
- acționează pe spori, micobacterii, fungi."

Peroxidul de hidrogen are acțiune hemostatică ușoară sau moderată, favorizează epitelizarea țesuturilor, are acțiune dezodorizantă și decolorantă.

Rezultă deci, că peroxidul de hidrogen este o substanța care poate fi utilizată pentru dezinfectia în orice domeniu inclusiv în spațiile de pregătire și distribuție a hranei.

Se menține cerința privind peroxidul de hidrogen, în conformitate cu cerințele specificate.

b) Cerința de a exclude din soluțiile utilizate pentru dezinfectia prin nebulizare este menținută pentru a asigura un mediu mai sigur și mai prietenos. Aceste substanțe, deși autorizate, pot emite vapori toxici care sunt cunoscuți pentru provocarea iritațiilor respiratorii și a reacțiilor alergice în rândul utilizatorilor. Acidul peracetic este asociat cu un miros puternic și deranjant, similar cu cel al oțetului, care poate afecta confortul în medii sensibile. Mai mult, reziduurile acestor substanțe pot avea efecte corozive asupra echipamentelor și materialelor, ceea ce poate duce la deteriorarea prematură a acestora.

c) Se acceptă produse cu pH de 3.5 ± 0.1 , având în vedere că produsele cu acest pH sunt sigure pentru diverse suprafețe și nu cauzează deteriorări, fiind adecvate pentru mediile medicale.

Se elimina cerința privind PH-ul de $pH = 5 \pm 0.1$.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale, fiind în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

2.2.3.:

Referitor la criticile privind activitatea virucidă pe tulpinile HIV, HBV, HCV a produsului solicitat, precizează că Ordinul nr. 1761/2021 indică la art. 18 lit. a) și art. 19 alin. (1) lit. b) faptul că, spectrul de activitate trebuie adaptat în funcție de obiectivele fixate și cu acțiune asupra agentului patogen incriminat, ori în contextul în care instrumentarul medical este procesat manual de către personalul medical se impune un minim de protective față de agenții patogeni cel mai des întâlniți în unitățile sanitare.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale, fiind în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016.

2.2.4.1.:

Arată că trebuie avut în vedere că nu a impus o anumită compoziție, ci doar a indicat faptul că produsul nu trebuie să conțină enzime, deoarece acestea au fost solicitate în compoziția produsului din cadrul lotului 10 unde contestatoarea nu a avut obiecții referitoare la compoziția produsului.

Mai mult decât atât, contestatoarea face confuzie, deoarece enzimele nu sunt considerate substanțe active și nu se supun Regulamentului 1062/2014.

Mai adaugă și faptul că enzimele au rol și proprietăți de curățare, lucru care nu a fost solicitat la acest lot.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității, fiind în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016.

2.2.4.2.:

Referitor la eliminarea specificației referitoare la compatibilitatea produsului solicitat, face cunoscut că are deja în dotare echipamente de spălare Olympus în care sunt reprocesate echipamentele indicate în caietul de sarcini și care reduc timpul de reprocesare a echipamentelor în secțiile spitalului.

De asemenea, cerința este în conformitate cu art. 22 din Ordinul nr. 1761/2021 care recomandă reprocesarea instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor medicale în mașini de spălat cu caracter specific.

Specificația tehnică reflectă necesitățile sale, fiind în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016.

2.2.5.1.:

Referitor la solicitarea de completare a specificației tehnice cu efectul chirurgical (EN 12791), precizează că acest tip de dezinfecție se regăsește la lotul 14, în fapt la acest lot se dorește un produs care să realizeze dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare, de asemenea nu își dorește înăsprirea nejustificată a specificației tehnice așa cum dorește contestatoarea.

Constată că solicitarea contestatoarei, de completare a documentației de atribuire nu are ca obiect eliminarea unor cerințe restrictive, care să o fi împiedicat să depună oferta, ci impunerea unor noi, care să restricționeze participarea la procedura a altor operatori economici, aspect aflat în totală discordanță cu scopul prevăzut la art. 2 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, respectiv asigurarea, la nivel național, a unor mecanisme și proceduri efective, rapide și eficiente de sesizare și remediere a neregulilor, care să garanteze respectarea dispozițiilor legale privind atribuirea contractelor. Potrivit dispozițiilor Legii nr. 101/2016, contestația constituie o cale de atac la îndemâna persoanelor vătămate de un act al autorității contractante, iar nu un mijloc de restricționare a participării la procedură a altor operatori economici, prin impunerea de cerințe suplimentare, sau de a genera condiții de participare care să favorizeze produsele comercializate de contestatoare.

Trebuie reținut că, în legislația în vigoare, nu se prevede obligația sa de a modifica documentația de atribuire pe considerentul că i-ar fi mai utilă o altă variantă, mai restrictivă, a documentației de atribuire, în condițiile în care nu există prevederi legale care să oblige la o astfel de restricționare. În consecință, nimeni nu o poate obliga la impunerea unor cerințe care împiedică participarea la procedură a unor produse, în

condițiile în care astfel de cerințe nu reprezintă nevoi obiective ale autorității contractante.

Specificația tehnică reflectă necesitățile sale, fiind în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016 și art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

2.2.5.2.:

Specificația tehnică reflectă necesitățile sale, fiind în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016 și art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

2.2.5.3.:

Referitor la solicitarea de modificare/eliminare a timpului de contact global, face precizarea că timpul de contact de 1 minut solicitat în caietul de sarcini este în conformitate cu toate standardele solicitate și cu standardul EN 14885.

Astfel, nu există o prevedere legală care să o oblige să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu o poate sancționa pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele. Este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor. Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

Totodată, consideră că trebuie avut în vedere și art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedură de atribuire cu privire la cerințe, ale achiziției, și modul de desfășurare a acesteia. În lumina dispozițiilor mai sus enunțate, trebuie reținut că este singura în măsura să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanță unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații, în speță, având incidența și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile și acțiunile realizate în procesul de achiziție, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor. A admite contrariul ar însemna limitarea dreptului său de a contracta produse care să

corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016.

2.2.5.4.:

Readuce în discuție motivarea de la punctul 2.2.5.1. și respinge solicitarea contestatoarei cu motivarea ca la acest lot nu se dorește realizarea dezinfecției chirurgicale.

Specificația tehnică reflectă necesitățile sale, fiind în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016.

S. SRL, prin adresa nr. 2480/20.08.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 52964/20.08.2024, a formulat următorul răspuns:

2.1.1., 2.1.2., 2.2.1.3., 2.2.1.6., 2.2.2.2.:

Solicită să se ia act de achiesarea autorității contractante la cererile sale, urmând a fi obligată la publicarea acestora în SEAP.

2.2.1.1.1., 2.2.1.1.2.:

Autoritatea contractantă refuză să dovedească deținerea aparatelor NOCOSPRAY la care face referire, refuză să publice datele tehnice ale acestora, astfel încât cerința de compatibilitate a dezinfectantului solicitat cu asemenea aparate de difuzare apare ca fiind nefondată.

Autoritatea contractantă refuză totodată, să admită cererea sa de admitere în competiție și a produselor care, fără a fi compatibile cu nebulizatoarele NOCOSPRAY, îndeplinesc cerințele caietului de sarcini (al lotului 7 și vin însoțite de propriile nebulizatoare.

În mod inexplicabil (altul decât evitarea abordării subiectelor de mai sus), autoritatea contractantă discută despre numărul nebulizatoarelor care i-ar fi necesare, deși obiectul achiziției îl constituie dezinfectantul, iar nu nebulizatorul.

Astfel, își menține cererile sale din contestație și solicită admiterea lor, și, totodată, solicită obligarea autorității contractante la publicarea precizării că produsele oferite la lotul 7 nu pot fi decât produse biocide:

"iese din discuție ofertarea produselor încadrate ca dispozitiv medical".

2.2.1.2.:

Susține că apărarea autorității contractante, așa cum este exprimată, nu se întemeiază pe nicio dispoziție a Regulamentului UE nr. 528/2012. În ceea ce s-a citat în punctul de vedere, nu există nicio referire la avizul unional, pe de altă parte, însăși formularea ei arată că: *„avizul unional este un aviz eliberat de Comisia Europeană în conformitate cu Regulamentul UE 528/2012 cu valabilitate în unu sau mai multe state membre ale UE cu o valabilitate de 10 ani.”*, fiind vorba de o valabilitate limitată teritorial chiar în interiorul UE.

Pe de altă parte, apărarea autorității contractante vine în contradicție cu prevederile obligatorii ale OMS nr. 1761/2024 în art. 6. Or, dacă prezentarea avizului CNPB este obligatorie, atunci este exclusă prezentarea unei alternative precum „avizul unional”.

Cerința OMS nr. 1761/2024 este inclusă și în caietul de sarcini a achiziției.

Deci, își menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.1.4.:

Prin răspunsul autorității contractante la cererea sa de mai sus, aceasta s-a angajat a respecta prevederile standardului EN 17272 - *Se va menține exclusiv standardul EN 17272.*

Acest standard nu prevede testarea eficacității virucide pe tulpina Coronavirus, ci pe tulpinile Adenovirus și Murine norovirus, redând din Standardul EN 17272 și normativul din Anexa A, accentuând asupra caracterului „NORMATIV” al aceste Anexa și la prevederea sa:

“An activity for a group of microorganisms (e.g. virucidal) can only be claimed if all specified microorganisms of this group have been successfully tested.”

Apoi necesitatea clamată de autoritatea contractantă nu se justifică în vreun fel, nu există nicio măsură dispusă de MINISTERUL SĂNĂTĂȚII care să declare o epidemie de coronavirus la nivel național.

Dimpotrivă, prevederile art. 19 din OMS nr. 1761/2024 obstrucționează dorința unităților sanitare de a introduce asemenea cerințe fără legătură cu situația reală a infecțiilor nosocomiale.

Cum nu exista la nivel național vreo atenționare impunând achiziționarea de dezinfectanți „cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus”, recte coronavirus, la fel nu există vreun focar de infecție cu coronavirus la autoritatea contractantă.

Cerința este și imprecisă - CORONAVIRUS este o specie de virusuri, iar nu un virus, astfel încât cerința ar impune testarea pe toți membrii speciei (ceea ce este evident excesiv și creează o barieră de netrecut pentru operatorii de pe piață).

Amintește că, în speța lotului 7, autoritatea contractantă a solicitat un produs pentru dezinfecția de nivel înalt, așadar efect virucid de nivel VIRUCID - standardul EN 14885:2022.

Un produs testat conform standardului EN 17272 și dovedit a fi eficace împotriva virusurilor, este eficace nu numai împotriva virusurilor neanvelopate, ci și împotriva tuturor virusurilor anvelopate (căci virusurile din specia coronavirus sunt virusuri anvelopate).

Astfel, își menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.1.5.:

Arată că, poziția autorității contractante este inexplicabilă, declară: „*Se va menține exclusiv standardul EN17272*”, dar repetă cererea ca produsul să fie evaluat conform standardului EN 17272 (care, așa cum a arătat deja în contestație, evaluează în mod obligatoriu dezinfectantul și nebulizatorul în conjuncția lor de activitate).

Față de caracterul nenecesar și redundant al cerințelor atacate (a căror prezență nu poate crea decât nesiguranță și dubii în prezentarea ofertei), își menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.1.7.:

Precizează că autoritatea contractantă se retranșează pe o poziție lipsită de orice justificare tehnico-științifică, pe lângă non-sensul în termeni ai sintagmei „ceată uscată” (pe care autoritatea contractantă nu a fost în măsura a-l lămuri), achizitoarea nici nu pare a înțelege că lipsa de nocivitate a utilizării dezinfectantului rezită nu în declarația producătorului, ci în calitățile produsului în sine.

Or, argumentul protejării bunurilor proprii nu se poate sprijini pe o declarație a producătorului, care la rândul său nu este confirmată prin nicio atestare tehnico-științifică a existenței măcar a noțiunii de „ceată uscată”, nici nu pot fi eliminate din competiție produse care dovedesc lipsa afectării bunurilor supuse dezinfecției, dar care nu prezintă, în mod deplin justificat tehnico-științific, „calitatea” așa-zisei „ceată uscată”.

Astfel, își menține cererea de obligare a achizitoarei la înlocuirea unei asemenea cerințe (cu unic scop de promovare comercială) cu o cerință fundamentată tehnic și științific, dimensiunea picăturilor de soluție dezinfectant difuzate în aer și așezate pe suprafața supusă dezinfecției.

2.2.1.8.:

Sușține că nu a cerut eliminarea cerinței de ambalare, ci doar obligarea achizitoarei la precizarea că ea se referă la produsele compatibile cu nebulizatoarele NOCOSPAY (pe care, aceasta nu a dovedit că le deține). Este evident că cerința, fiind adaptată la asemenea nebulizatoare, nu este relevantă pentru situația în care ar fi admisă cererea sa de admitere, ofertare, produse compatibile cu alte nebulizatoare, împreună cu care ar fi oferate.

Astfel, își menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.2.1.:

Combate poziția autorității contractante în modul arătat în contestație și mai sus pct. 2.2.1.1.1., 2.2.1.1.2.

2.2.2.3.:

Combate poziția autorității contractante în modul arătat în contestație și mai sus pct. 2.2.1.5.

2.2.2.4.:

Privind eliminarea cerinței că produsul oferat să prezinte în mod obligatoriu peroxid de hidrogen în procent de 6 %, menționează că, autoritatea contractantă explică pe larg avantajele prezentei aceste substanțe active (desigur, fără a prezenta dovezi ale susținerilor sale), dar nu justifică de ce numai în procent de 6% este benefic pentru necesitatea sa. Totodată, nu justifică de ce alte substanțe active nu pot realiza acțiunea dezinfectantă pe care o solicită a fi realizată.

Așadar, nu numai că nu există vreo prevedere tehnică și/sau legală care să confere prioritate peroxidului de hidrogen la realizarea dezinfecției pe cale aeriană a suprafețelor din aria medicală, dar autoritatea contractantă nu a indicat măcar aserțiuni științifice care să conducă la eliminarea din competiție a unor produse care, potrivit rezultatelor testărilor de eficacitate întreprinse conform metodologiei standardului EN 17272, realizează dezinfecția de nivel înalt în zona alimentară.

Este procedeul de favorizare a produsului NOCOLYSE - unicul compatibil cu nebulizatorul NOCOSPRAY (susținerea sa necontestată de autoritatea contractantă) și care prezintă exact cerințele pe care achizițtoarea încearcă a le impune (se regăsesc în avizul CNPB al produsului menționat, prezentat în anexa nr. 4 la contestație).

Astfel, își menține cererea și solicită eliminarea ei.

Privind eliminarea cerințelor de compoziție a produsului *"Să nu conțină aldehyde, clor, acid peracetic (să nu miroasă a oțet)"*, autoritatea contractantă recunoaște că asemenea substanțe active, potrivit legislației UE la care face ea însăși referire (și care este obligatorie pentru toate statele membre UE - art. 288 TFUE), nu sunt eliminate din compoziția dezinfecțanților, și totuși, încearcă a justifica actul sau de discriminare prin asemenea alegații lipsite de orice fundament tehnico-științific, exprimat în vreo probă (alta decât propria-i părere în chestiune).

Astfel, contestatoarea își menține cererea și solicită admiterea ei.

Privind eliminarea cerinței *"Solvent -biosinozal sau echivalent"*, autoritatea contractantă nu face nicio apărare (nici măcar nu exprimă vreo părere proprie).

Deci, își menține cererea și solicită admiterea ei.

Privind eliminarea cerinței $pH = 5 \pm 0.1$, autoritatea contractantă este de acord cu eliminarea cerinței, pe care însă o înlocuiește cu o alta, tot din sfera pH - *Se acceptă produse cu pH de 3.5 ± 0.1 , având în vedere că produsele cu acest pH sunt sigure pentru diverse suprafețe și nu cauzează deteriorări, fiind adecvate pentru mediile medicale.*

Precizează că va ataca această nouă cerință a autorității contractante, la fel de lipsită de fundament tehnic, științific și legal ca și cea precedentă.

2.2.3.:

Precizează că autoritatea contractantă citează delusiv prevederea ORDINULUI - pe care a citat-o și societatea sa, respectiv art. 19.

Cum nu există la nivel național vreo atenționare impunând achiziționarea de dezinfecțanți *"cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus"* - recte HIV, HBV, HCV, la fel nu există vreun FOCAR DE INFECȚIE CU HIV, HBV, HCV la autoritatea contractantă.

Toate aceste virusuri sunt virusuri anvelopate, iar acțiunea împotriva lor este acoperită prin dovada furnizată prin metodologia standardului EN 14476 (solicitată de chiar autoritatea contractantă) pentru eficacitatea de nivel virucid, corespunzătoare nivelului virucid, cap. 3.2.11 și 3.2.11.1.

Un produs testat conform standardului EN 14476 și dovedit a fi eficace împotriva virusurilor, este eficace nu numai împotriva virusurilor

neanvelopate, ci și împotriva tuturor virusurilor anvelopate (căci virusurile *HIV*, *HBV*, *HCV* sunt virusuri anvelopate).

Astfel, își menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.4.1.:

Autoritatea contractantă afirmă „*Mai adăugam și faptul că enzimele au rol și proprietăți de curățare, lucru care nu a fost solicitat la acest lot.*”, rezultă că ofertantul unui asemenea produs care, îndeplinind toate cerințele caietului de sarcini al acestui lot, conține și complexe enzimatic, greșește când oferă un produs care are calități superioare celor solicitate în caietul de sarcini al acestui lot (adică, pe lângă calitățile de dezinfectant, mai are și calități de detergent).

Nu rezultă din apărarea autorității contractante de ce trebuie excluse complexe enzimatic din compoziția unui produs destinat dezinfecției de nivel înalt a instrumentarului.

Astfel, își menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.4.2.:

Susține că cererea sa are două componente:

- *Să prezinte document emise de producător/importator din care să reiasă că produsul oferit este compatibil cu echipamentele de dezinfecție a aparaturii endoscopice*

și

- *dezinfecția să se realizeze prin mecanismul de oxidare celulară*, iar autoritatea contractantă răspunde doar la prima componentă a cererii sale.

Acum, nu a cerut eliminarea cerinței de compatibilitate în discuție, ci modificarea ei în sensul corect tehnic și legal, compatibilitatea (cu indicarea modului de probare) să privească orice echipamente de dezinfecție a instrumentarului endoscopic (iar nu numai cu pretense echipamente de spălare OLYMPUS - a căror deținere este, din nou, nedovedită de autoritatea contractantă), ceea ce conferă temeinicie cerinței prin raportare la lărgirea concurenței și la respectarea principiilor nediscriminării și egalității de tratament (art.2 alin. (2) lit. a) și b) din Legea nr. 98/2016).

În ceea ce privește a doua componentă a cererii sale, aceasta există deja în caietul de sarcini al acestui lot *”Să acționeze prin oxidare celulară”*.

2.2.5.1.:

Consideră că apărarea autorității contractante se centrează, în esență, în jurul frazei de debut, numai că a invocat încălcarea prevederilor art. 5 ANEXA nr. 3 la ORDIN, încălcarea a legii care, la rândul său, a

încălcă principiul egalității de tratament între operatorii economici participanți la procedura de atribuire: sunt unii care respectă prevederile legale (iar societatea sa se numără printre aceștia, cum va dovedi în cursul evaluării ofertei sale) și alții care nu le respectă.

Apoi, cu privire la repetata invocare a definiției legale a specificației tehnice, arată ca aceasta nu este suficientă a acoperi caracterul concret al unei anume specificații tehnice, trebuind a fi făcută motivarea concretă a respectării definiției legale invocate (ceea ce achizitoarea nu face).

În fine, indiferent de modul în care se configurează specificațiile tehnice, ele trebuie să respecte normele tehnice obligatorii la nivel național.

Or, în speță, există o normă tehnică obligatorie la nivel național în materie de curățare, dezinfecție și sterilizare în unitățile sanitare din România, ale cărui prevederi sunt clare și imperative, ANEXA nr. 3, art. 5 nota finală: *„Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor”* (nu se poate considera că se referă doar la dezinfecția chirurgicală întrucât nota finală privește întregul art. 5, numai în acest sens putându-se explica și cealaltă mențiune din aceasta notă: *„Volumul de dezinfectant utilizat va fi conform recomandărilor producătorului.”*, mențiune care nu poate privi doar dezinfectantul destinat dezinfecției chirurgicale; oricum, nu există precizarea normatorului în acest sens).

Astfel, își menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.5.2.:

Autoritatea contractantă nu explică care sunt necesitățile concrete care au determinat-o să stabilească spectrul de activitate în modul criticat. Aceste necesități trebuie să aibă un caracter concret, ca urmare, ele trebuie definite în mod tehnic și legal specific.

Lipsește justificarea concretă care ar permite evitarea caracterizării cerinței de spectru de activitate drept „artificială”, creată cu scopul dirijării atribuirii prin favorizare a unor operatori economici în dauna altora.

Astfel, își menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.5.3.:

A criticat instituirea unei cerințe de timp global de dezinfecție, cerință lipsită de temei legal, timpul de contact fiind propriu evaluării fiecărei eficacități prin standardul corespunzător, precizând că și Curtea de Apel a judecat în mod similar o cerere a sa prin decizia nr. 201/09.02.2023 (dos.nr. 1370/33/2022).

În consecință, își menținem cererea și solicită admiterea ei.

2.2.5.4.:

Consideră că achizitoarea evită tocmai chestiunea esențială a cererii sale, respectiv lipsa formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor.

Ceea ce solicită achizitoarea este exprimarea prețului ofertei, dar nu există nicio modalitate stabilită în care să se facă analiza comparativă.

Drept urmare, își menține cererea și solicită admiterea ei.

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația prin care S. SRL solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei cu privire la lotul 8.

Precizează că, în cazul continuării procedurii acestui lot pe baza unei documentații de atribuire care ar suferi modificări în cazul admiterii contestației sale, ar fi nevoită să depună o ofertă care, pe de o parte, ar deveni inutilă, dar cunoscută în aspectul său tehnic și financiar, iar pe de altă parte ar trebui eventual refăcută (cu noi eforturi materiale și umane).

Relevă și riscul ca, în cazul modificării documentației de atribuire ca urmare a admiterii contestației pe fondul său, să se ivească cauze de anulare a procedurii legate de imposibilitatea eventuală a remedierii defectelor de legalitate și temeinicie, de măsuri unilaterale ale autorității contractante etc.

Pe fondul contestației, petenta precizează că, în cadrul dosarului nr. 2771/C11/2024, a solicitat, între altele, eliminarea dintre specificațiile tehnice/cerințele caietului de sarcini al lotului 8 și a cerinței instituind obligativitatea ofertării de produse având PH de $5 \pm 0,1$.

Motivarea cererii a fost astfel exprimată în prima contestație:

"Cât privește impunerea unui anumit pH - nu se știe al cui (al produsului concentrat aflat în ambalaj sau al celui rezultat din acționarea nebulizatorului) - este absolut fără legătură cu eficacitatea complexului DEZINFECTANT + NEBULIZATOR; de aceea nu există vreo normă legală sau tehnică care să stabilească obligativitatea impusă de autoritatea contractantă.

Și sub acest aspect așteptăm o justificare din partea autorității contractante (căci o cerință nejustificată - legal și/sau tehnic - trebuie înlăturată pe temei de restricționare artificială a competiției)".

Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă a acceptat să elimine cerința criticată de societatea sa, dar a introdus o alta similară:

"c) Se acceptă produse cu pH de 3.5 ± 0.1 , având în vedere că produsele cu acest pH sunt sigure pentru diverse suprafețe și nu cauzează deteriorări, fiind adecvate pentru mediile medicale.

Se elimină cerința privind PH-ul de $pH = 5 \pm 0.1$ Specificația tehnică reflectă necesitățile unității noastre este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016."

Autoritatea contractantă susține că a instituit cerința (noua cerința) având în vedere că produsele cu acest pH sunt sigure pentru diverse suprafețe și nu cauzează deteriorări, fiind adecvate pentru mediile medicale.

Sub aspect procesual, și autoritatea contractantă este supusă acelorași reguli ca și oricare alt participant la un litigiu civil, orice susținere ar face, trebuie să o dovedească (art. 249 c.pr.civ.).

Precizează că nimic din ceea ce a susținut autoritatea contractantă în citatul de mai sus nu este dovedit.

Apoi, arată că, cu cât PH unui produs este mai scăzut, cu atât el este mai ACID, aciditatea generează COROZIUNEA, proces care afectează suprafețele pe care un asemenea produs (ACID) este aplicat (DEX 1998 - „Proces chimic sau electrochimic de degradare, exercitat la suprafața corpurilor de oxigenul din aerul umed sau de diverse substanțe chimice”)

Autoritatea contractantă arată în continuare că specificația tehnică reflectă necesitățile sale și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, respectiv cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016.”

Potrivit definiției indicate de autoritatea contractantă, aceste necesități trebuie să aibă o ancorare precisă în concretul fiecărei achiziții și să fie descriabile în mod obiectiv, prin raportare la norme tehnice și juridice care să confere asemenea caracter obiectiv cerinței exprimând pretense necesități ale unei autorități contractante - art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016.

Necesitatea declarată a autoritatea contractantă este, în propriile formulări, *„eficacitatea procedurii de dezinfecție fără a compromite integritatea mediului tratat”*.

Prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 nu oferă de asemenea nicio fundamentare obiectivă și concretă a cerinței de obligativitate a prezentării unui anumit PH (și încă la o anumită valoare) pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor pe cale aeriană în aria alimentară.

O asemenea cerință, apare oricum a fi inutilă, față de împrejurarea că protecția bunurilor pe a căror suprafețe urmează a fi aplicat produsul lotului 8, respectiv a personalului propriu și pacienților autorității contractante este asigurată prin alte cerințe ale caietului de sarcini al acestui lot, mult mai ample ca semnificație și importanță (și care ținesc la realizarea necesității autorității contractante fără instituirea unor cerințe atât de inexplicabile precum cea atacată în contestația de față):

”- Să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze și să nu fixeze proteinele pe suprafețe;

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

- Să nu prezinte risc pentru sănătatea personalului utilizator și să nu fie toxic pentru mediul înconjurător”.

Față de acest aspect, contestația redă din decizia CNSC nr. 2405/C2/2636/13.10.2023.

Pentru motivele arătate, solicită admiterea contestației.

....., prin adresa nr. 30271/25.09.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 61283/26.09.2024, a transmis punct de vedere la contestația formulată de S. SRL, precizând că, aceasta susține faptul că, prin punctul de vedere la contestația obiect al dosarului nr. 2771/2024, s-a introdus în caietul de sarcini pentru lotul numărul 8 cerința ca produsul oferat să prezinte un PH de 3,5+/- 0.1.

Astfel, solicită anularea acestei modificări.

Arată că, afirmația autorității contractante de a se elimina cerința privind PH-ul de $5 \pm 0,1$ și de a accepta produse cu un PH de 3,5+/- 0,1

constituie doar un punct de vedere către CNSC, referitor la contestația care face obiectul dosarului CNSC nr. 2771/C11/2024, nemodificându-se în niciun fel caietul de sarcini.

În fapt, nu există nicio modificare a caietului de sarcini pentru niciun aspect din cadrul contestației S. SRL care face obiectul dosarului CNSC nr. 2771/C11/2024.

Doar în urma deciziei CNSC se vor pune în aplicare eventualele modificări în caietul de sarcini.

Având în vedere argumentele prezentate în cadrul prezentului punct de vedere, solicită Consiliului respingerea acestei contestații formulată de S. SRL, ca neîntemeiată.

S. SRL, prin adresa nr. 2469/26.09.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 61469/26.09.2024, precizează că ia act de declarația autorității contractante, în sensul că, autoritatea contractantă nici nu renunță la cerința de PH 5+/-0,1, nici nu introduce cerința de PH 3,5+/-0,1.

Astfel, se impune, pe de o parte, continuarea judecării petitului 2.2.2.4. al contestației al dosarului nr. 2771/C11/2024 și, față de lipsa oricărui argument concret (tehnic, legal) privind menținerea unei cerințe ca produsul solicitat să aibă un anumit PH, să fie admisă contestația menționată și sub acest aspect.

....., a transmis dosarul achiziției în data de 27.09.2024, fiind înregistrat la Consiliu sub nr. 61515.

SC SRL a constituit cautiunea în sumă de 199.280,00 lei (dosar 2765/2024), conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 210462753/1, eliberată de CEC BANK SA, Sucursala, la data de 09.08.2024, fiind transmisă, în original, prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 51158/ 12.08.2024.

S. SRL a constituit cautiunea în sumă de 170.640,00 lei (dosar 2771/2024), conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 210464170/1, eliberată de CEC BANK SA, Sucursala Victoria, la data de 09.08.2024, fiind transmisă, în original, prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 51658/13.08.2024.

S. SRL a constituit cautiunea în sumă de 24.000,00 lei (dosar 2914/2024), conform art. 611 alin. (1) din Legea nr.

101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 210500125/1, eliberată de CEC BANK SA, Sucursala Victoria, la data de 22.08.2024, fiind transmisă, în original, prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 54061/26.08.2024.

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

..... a organizat licitația deschisă, în vederea încheierii acordului-cadru de Furnizare produse dezinfectante, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1071542/30.07.2024. Valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare este de 72.683.850,00 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire aplicat este „prețul cel mai scăzut”.

Împotriva documentației de atribuire, respectiv caietelor de sarcini ale loturilor contestate, SC SRL și S. SRL au înaintat Consiliului contestațiile în analiză, solicitând cele precizate în parte introductivă a deciziei.

2765

Analizând contestația depusă de SC SRL, Consiliul reține că autoarea acesteia este nemulțumită de modul în care autoritatea contractantă a stabilit specificațiile tehnice în caietul de sarcini pentru loturile 1, 3, 4, 7, 11 și 12.

Or, în ceea ce privește conținutul documentației pusă la dispoziție operatorilor economici de către autoritatea contractantă, inclusiv clarificările aduse acesteia, dată fiind natura litigiului, actele atacate și solicitările adresate Consiliului cu privire la ele, acesta reține necesitatea examinării contestației primite prin raportare la următoarele dispoziții ale legislației privind achizițiile publice:

- art. 20 alin. (2) și (10) din HG nr. 395/2016:

“(2) Documentația de atribuire conține orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire.

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

- din Legea nr. 98/2016:

- art. 154 alin. (1):

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

- art. 155 alin. (1) și (6):

“(1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.

(6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

- art. 160 alin. (1) și (2):

1) Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificări sau informații suplimentare în legătură cu documentația de atribuire, cu respectarea termenului limită stabilit de autoritatea contractantă în anunțul de participare/simplificat/de concurs.

(2) *Autoritatea contractantă stabilește prin anunțul de participare/simplificat/de concurs unul sau două termene-limită în care va răspunde în mod clar și complet tuturor solicitărilor de clarificare/informațiilor suplimentare, conform prevederilor normelor metodologice la prezenta lege.*"

Așadar, regula o reprezintă situația în care necesitatea sau oportunitatea achiziționării la un anumit nivel de performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016].

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

În consecință, pentru a cenzura prevederile documentației de atribuire stabilite de autoritatea contractantă, așa cum solicită petenta în prezenta cauză, este necesară stabilirea existenței, prin ele, a unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce pot împiedica o concurență efectivă între operatorii economici.

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

Raționamentul se circumscrie faptului că nu se regăsesc în legislația achizițiilor publice prevederi care să permită operatorilor economici să ceară și, cu atât mai mult, să oblige autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire după cum solicită fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită.

Astfel fiind, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat contestație, iar Consiliul nu o poate obliga la o astfel de conduită, decât în măsura în care se face dovada încălcării reale și obiective a dispozițiilor legale ce împiedică restrângerea nejustificată a concurenței.

Acestei obligații a contestatorului, de a face proba afirmațiilor sale, îi corespunde obligația autorității contractante de a proba și justifica că includerea anumitor cerințe este realizată cu respectarea prevederilor

legale, astfel încât să asigure realizarea necesității sale, orice abatere de la acest scop putând fi censurată.

În consecință, în evaluarea temeiniciei cererilor adresate Consiliului, acesta va avea în vedere faptul că ele trebuie justificate și probate obiectiv, cu dovada fermă a caracterului restrictiv, simpla pretindere a necesității modificării lor și simpla afirmație că restricționează concurența nefiind suficiente pentru a conchide asupra nelegalității actului atacat. În egală măsură, în stabilirea legalității actului atacat al autorității contractante va fi avută în vedere și proba pe care achizitoarea o realizează cu privire la legătura obiectivă de cauzalitate și dependența dintre prevederile documentației de atribuire astfel cum au fost acestea clarificate și nevoia sa de achiziție.

Trecând la analiza criticilor formulate de contestatoare, Consiliul reține că, prin punctul de vedere la contestație, autoritatea contractantă a achiesat la o parte din solicitările SC SRL, fiind de acord cu remedierea caietului de sarcini în sensul solicitat de aceasta.

Prin urmare, Consiliul nu va mai analiza criticile contestatoarei atât timp cât autoritatea contractantă a fost de acord cu modificarea cerințelor caietului de sarcini în sensul solicitat de aceasta pentru criticile de la pct. 1.2, 3.1, 3.2 și 7.5.

În consecință, Consiliul va admite contestația cu privire la aceste critici, constatând necesitatea modificării documentației de atribuire conform celor solicitate de contestatoare și asumate de către autoritatea contractantă.

Trecând la analiza celorlalte critici formulate de contestatoare, Consiliul reține că un prim set de critici este formulat în legătură cu specificațiile tehnice și funcționale impuse de autoritatea contractantă pentru Lotul 1 - *Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și pavimente critice cu indicație de utilizare în unitățile sanitare.*

Astfel, la pct. 1.1 din contestație, petenta solicită obligarea autorității contractante la a permite ofertanților să propună alături de produsele biocide și produse dispozitive medicale.

În contra celor susținute de contestatoare, autoritatea contractantă arată că această solicitare a caietului de sarcini a fost întocmită cu luarea în considerare a tipului de suprafețe dorit a fi dezinfectate cu produsul solicitat, respectiv pereți, pardoseală, mobilier, mese sau suprafețe aflate în spațiile de pregătire și distribuție a hranei, produs care se încadrează în categoria produselor biocide Grupa 1 Tip 2 și, după caz, 4, așa cum reiese din Regulamentul UE nr. 528/2012 și Ordinul 1761/2021 actualizat.

În analiza susținerilor celor două părți, Consiliul consideră relevante următoarele prevederi ale caietului de sarcini stabilite de achizitoare pentru acest lot:

" (...) > *Sa respecte Ordinul MS nr. 1761/2021 privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare.*

> *Timp maxim de acțiune - 60 minute*

> *Produsul sa fie avizat TP 2*

> *Să poată fi utilizat pe orice categorie de material și să prezinte teste de compatibilitate cu covoare pvc tip tarkett, inox, plastic, rasina.*

> *Să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat,*

> Soluția concentrată să nu conțină substanțe inflamabile, substanțe cancerigene și mutagene sau care pot provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată și să nu prezinte pictograma GHS08.

> Soluția de lucru să nu fie corozivă

> Să fie eficient în condiții de murdărie pe tot spectrul solicitat.

> Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială

> Să acționeze prin oxidare celulară

> Se va verifica corelarea formulării produsului cu suprafețele pe care acesta va fi utilizat (de exemplu, produse anticorozive),

> Să facă dovada că este indicat pentru utilizarea în domeniul medical.

> Forma de prezentare: 1 -5 litri/kilograme (după caz) cu pompa /masura dozimetrică

> Ofertantul să asigure sisteme de dozare pe toată durata contractului.

> Termenul de valabilitate:

Minim 2 ani de la data producerii.

În momentul livrării, produsul trebuie să aibă minim 1 an de valabilitate, în caz contrar furnizorul se obligă să îl înlocuiască pe cheltuiala sa (a furnizorului). Toate documentele depuse să fie traduse în limba română de traducător autorizat."

De asemenea, sunt considerate relevante și următoarele dispoziții:

- din Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021:

- art. 6 alin. (2), (3) și (4):

"(2) La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

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

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

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

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

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

a) tip 1 (pentru igiena umană);

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

c) tip 4 (pentru igiena în zonele de distribuție și preparare a alimentelor);

d) tip 14 (pentru deratizare);

e) tip 18 (pentru dezinsecție);

f) tip 22 (pentru îmbălsămare). "

- din Anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021, reprezentând Norme tehnice privind curățarea, dezinsecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private:

- art. 9:

"Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:

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

- REGULAMENTUL (UE) nr. 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului transpus în legislația națională prin OUG nr. 46/2021:

- art. 2 - Definiții:

"În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

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

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;*
- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;*
- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;*
- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace. De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse: — dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;*
- produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct."*

- Anexa 1 – Cerințe generale privind siguranța și performanța, cap. III Cerințe privind informațiile furnizate împreună cu dispozitivul, pct. 23.1:

"Fiecare dispozitiv este însoțit de informațiile necesare pentru a identifica dispozitivul și producătorul acestuia și de orice informație privind siguranța și performanța relevantă pentru utilizatori sau pentru alte persoane, după caz. Astfel de informații pot apărea chiar pe dispozitiv, pe ambalaj sau în instrucțiunile de utilizare ale acestuia și, în cazul în care producătorul are un site, sunt puse la dispoziție și actualizate pe site, luând în considerare următoarele:"

Analizând toate aceste prevederi și dispoziții, Consiliul constată că pentru dezinfectia suprafețelor produsele utilizate în unitățile sanitare publice și private pot fi utilizate doar produse biocide.

De asemenea, pot fi utilizate pentru dezinfectia suprafețelor și produse dispozitive medicale însă trebuie ca acestea să aibă ca destinație stabilită de producător ambele utilizări (dezinfectie suprafețe în mediul sanitar și dezinfectie dispozitive invazive), produsul încadrându-se atât în categoria produselor biocide, cât și în categoria dispozitive medicale.

Astfel, ca dezinfectant de suprafețe în mediul sanitar acest produs intră sub incidența Ordinului nr. 10/2010 privind procedura de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, produsul trebuind să dețină avizul Comisiei de biocide din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică.

În situația în care același produs este utilizat ca dispozitiv medical, dezinfectant de dispozitive medicale, acesta intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745, aplicându-se regulile stabilite în cadrul acestuia.

Prin urmare, încadrarea de către autoritatea contractantă a produsului aferent lotului 1 în categoria de produs biocid TP2, nu exclude posibilitatea legală de a oferi și un produs care este în același timp dispozitiv medical și produs biocid.

Contrar aprecierilor contestatoarei, prevederile legale amintite nu permit utilizarea la dezinfecția suprafețelor (pentru care se dorește a fi achiziționat produsul) a unui produs care este dispozitiv medical, astfel cum este acesta definit de REGULAMENTUL (UE) nr. 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017, fără ca acesta să fie și produs biocid.

În aceste condiții, solicitările contestatoarei în această privință sunt considerate lipsite de temei.

În ceea ce privește următorul set de critici supus analizei, de la pct. 3.3, Consiliul reține că se referă la specificațiile tehnice stabilite de autoritatea contractantă pentru produsul aferent lotului 3 - *Dezinfectant de nivel înalt, gata de utilizare, pentru suprafețe mici, dispozitive medicale și instrumentar*, referitor la timpul de acțiune solicitat pentru acesta.

Conform caietului de sarcini, autoritatea contractantă a stabilit că:

"Sa fie gata preparat si să aibă acțiune in maxim 15 minute",

însă autoarea contestației susține că se impune ca aceasta să fie modificat la 5 minute, timp necesar pentru dezinfecția rapidă stabilit ca timp maximum global, deoarece este singurul comun etapei unice de dezinfecție nivel înalt, timpul global de 15 minute infirmând specificațiile EN 14885 privind dezinfecția prin pulverizare a suprafețelor mici în prezența pacienților și a personalului medical.

În contra celor susținute de contestatoare, autoritatea contractantă susține că, nefiind vorba de un produs cu acționare rapidă, timpul de contact trebuie să se încadreze între limita minimă (5 minute) și cea maximă (60 minute), în cadrul legislativ existent nefiind specificat faptul că este obligată să aleagă timpul maxim de 5 minute indicat de standardele solicitate în caietul de sarcini. Astfel, apreciază că are posibilitatea de a alege timpul de contact, în funcție de propriile necesități, între minim 5 minute și maxim 60 minute pentru produsele care nu intră în contact direct cu pacienții și personalul medical, astfel că intervalul de 15 minute solicitat se afla în intervalul de timp indicat de toate standardele solicitate la acest lot, respectiv nu mai mare de 60 minute

(pentru suprafețele care nu intră în contact cu pacienții sau personalul medical) așa cum este în cazul de față.

Având în vedere spectrul de activitate solicitat de autoritatea contractantă, raportat la prevederile standardului EN 14885/2022, rezultă că timpii de acțiune sunt de până la 5 minute pentru suprafețe care intră în contact cu pacienții sau personalul medical, mai puțin pentru activitatea sporadică, pentru care este de 15 minute și de maximum 60 de minute pentru celelalte tipuri de suprafețe.

Conform punctului de vedere la contestație, pe de o parte, autoritatea contractantă susține că produsul aferent acestui lot nu este destinat dezinfecției suprafețelor care intră în contact cu pacienții sau personalul medical.

Pe de altă parte, achizitoarea susține că produsul aferent acestui lot este destinat dezinfecției altor tipuri de suprafețe, astfel că timpul de acțiune nu poate fi mai mare de 60 minute, iar raportat la nevoia sa obiectivă, a stabilit că timpul maxim de acțiune trebuie să fie de 15 min.

Analizând toate aceste informații, un prim aspect reținut de Consiliu este acela că în caietul de sarcini nu se regăsește vreo mențiune legată de faptul că produsul aferent lotului 3 nu este destinat dezinfecției suprafețelor care intră în contact cu pacienții sau personalul medical.

Prin urmare, se impune completarea specificațiilor caietului de sarcini cu o astfel de mențiune, astfel cum a susținut achizitoarea. Este evident faptul că, în lipsa unei astfel de mențiuni, autoarea contestației a plecat în demersul său de la premisa că produsul urmează a fi utilizat la dezinfecția pentru suprafețe mici, dispozitive medicale și instrumentar care ar fi în contact cu personalul medical și pacienții, dat fiind obiectul de activitate al autorității contractante.

În aceste condiții, existând o astfel de nevoie a autorității contractante de a procura un dezinfectant pentru dezinfecția de nivel înalt, gata de utilizare, pentru suprafețe mici, dispozitive medicale și instrumentar, care nu ar fi în contact cu personalul medical și pacienții, se impune a analiza modul în care a stabilit achizitoarea timpul de acțiune de 15 minute.

Or, în acest sens, autoritatea contractantă nu a prezentat nicio justificare, ci doar s-a limitat la a declara că aceasta este nevoia sa obiectivă, fiind dreptul său de a stabili orice valoare în intervalul 5-60 de minute, funcție de necesități.

Conform standardului EN 14885/2022, timpul de acțiune pentru dovedirea eficacității este de cel mult 60 minute, pentru întreg spectrul, astfel că, timpul de acțiune de 15 minute stabilit de achizitoare apare, în mod evident, arbitrar stabilit.

În această apreciere, Consiliul a avut în vedere, pe lângă cele deja reținute și afirmațiile achizitoarei potrivit căreia nu urmărește achiziționarea unui produs cu acționare rapidă.

În fapt autoritatea contractantă a stabilit timpul necesar existent în standardul EN 14885/2022 pentru dovedirea acțiunii sporice a dezinfecției pentru suprafețe mici, dispozitive medicale și instrumentar

care ar fi în contact cu personalul medical și pacienții, de cel mult 15 minute, ca fiind timpul necesar de acțiune pentru dovedirea întregului spectru de acțiune pentru dezinfectia de suprafețe mici, dispozitive medicale și instrumentar, care nu ar fi în contact cu personalul medical și pacienții.

Or, într-o astfel de situație, având în vedere și lipsa de reacție a autoarei contestației la cele susținute de autoritatea contractantă în punctul de vedere la contestație, în lipsa justificării nevoii obiective a achizitoarei, a lipsei prezentării unei minime argumentații legate de modul de stabilire a timpului de acțiune de 15 minute pe care l-a impus, cu luarea în considerare a declarațiilor sale legate de tipul suprafețelor pentru care urmărește achiziția produsului aferent lotului 3 (fără contact cu pacienți și personal medical) și că nu dorește un produs cu acțiune rapidă, Consiliul apreciază că se impune ca autoritatea contractantă să coreleze cerința privind timpii de acțiune a acestui produs la valorile prevăzute în standard EN 14885/2022.

În referire la următorul set de critici, Consiliul reține că privește specificațiile tehnice stabilite de autoritatea contractantă pentru lotul 4 - *Dezinfectant de nivel intermediar (mediu), gata de utilizare, pentru suprafețe mici, dispozitive medicale și instrumentar*.

Un prim aspect criticat, conform pct. 4.1, este că produsul dorit a se achiziționa trebuie să aibă întreg spectrul de acțiune solicitat în condiții de curățenie, deși, raportat la prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021 acest spectru trebuie dovedit în condiții de murdărie, motiv pentru care solicită modificarea cerinței referitoare la dovedirea spectrului de activitate de la "condiții de curățenie" în "condiții de murdărie", având în vedere că cele din urmă implică și condițiile de curățenie și în acest fel sunt respectate și normele acestui ordin.

În contra susținerilor contestatoarei, autoritatea contractantă susține că cerința a fost stabilită conform necesităților sale și că vor fi acceptate atât produsele care prezintă activitate în condiții de murdărie, cât și produsele care prezintă activitate în condiții de curățenie, câtă vreme standardele solicitate indica faptul că produsele dezinfectante pot fi testate în condiții de curățenie.

Legat de susținerile celor două părți, Consiliul are în vedere că, în caietul de sarcini, printre altele, autoritatea contractantă a stabilit și că dezinfectantul ofertat pentru acest lot trebuie:

"Să realizeze atât curățare, cât și dezinfecție."

Or, Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021, Anexa nr. 1 - Norme tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, stabilește că:

- art. 3:

"(1) Curățarea este metoda prin care se asigură îndepărtarea fizică/chimică a microorganismelor de pe suprafețe, obiecte sau tegumente, odată cu îndepărtarea prafului și a substanțelor organice. Curățarea nu înlocuiește dezinfecția.

(2) Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafețe/obiecte murdare."

- art. 18 lit. c):

"Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

c) în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice; "

Cum același produs trebuie să realizeze și curățarea este evident faptul că, raportat la normele redactate, solicitarea contestatoarei apare ca una pertinentă, mai ales că autoritatea contractantă nu a prezentat vreo justificare legată de alegerea sa.

În consecință, Consiliul consideră insuficientă completarea propusă de achizitoare prin punctul de vedere la contestație și stabilește necesitatea modificării cerinței în sensul în care spectrul de activitate să fie dovedit în condiții de murdărie.

O astfel de necesitate este susținută și de prevederile EN 14885/2022, care stabilește testările și condițiile de testare necesare pentru dovedirea spectrului de activitate a unui astfel de dezinfectant.

Un alt aspect criticat prin contestație în legătură cu specificațiile tehnice ale acestui lot, cel de la pct. 4.2, este referitor la spectrul de acțiune stabilit de achizitoare, autoarea contestației susținând că, în discuție fiind achiziția unui dezinfectant de nivel mediu, acesta trebuie să aibă eficacitate împotriva fungilor.

Astfel, contestatoarea susține că solicitarea doar a activității parțial levuricide conform EN 16615 este incompletă, motiv pentru care solicită modificarea cerinței astfel încât produsele să prezinte și activitate fungicidă conform EN 16615, activitate superioară ce include și activitatea levuricida.

În contra afirmațiilor contestatoarei, autoritatea contractantă arată că standardul EN 16615 nu acoperă activitatea fungicida pe tulpina *Aspergillus brasiliensis*, iar standardul EN 16615 acoperă activitatea bactericidă și levuricidă așa cum reiese și din titlul standardului.

Consiliul reține că prevederile caietului de sarcini aferente acestui lot, stabilesc următorul spectru de activitate:

"Spectrul de activitate:

Bactericida: EN 13727 - condiții de curățenie Bactericida: EN 16615 - condiții de curățenie Levuricida: EN 13624 (*Candida albicans*) - condiții de curățenie

Levuricida : EN 16615 (*Candida albicans*) - condiții de curățenie

Fungicida: EN 13624 (*Aspergillus brasiliensis*+*Candida albicans*) - condiții de curățenie

Mycobactericida: EN 14348 (*M. Terrae* + *M. Avium*) - condiții de curățenie

Virucida limitat: EN 14476 (*Adenovirus*, *Murine norovirus*, *Coronavirus*) - condiții de curățenie."

Conform definiției existente la art. 1 lit. e) din Anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021, reprezentând Norme tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, dezinfecția de nivel mediu reprezintă:

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

După cum rezultă din caietul de sarcini, autoritatea contractantă a stabilit ca dovedirea activității fungicide trebuie făcută conform standardului EN 13624, testare pe tulpinile *Aspergillus brasiliensis* și *Candida albicans*.

De asemenea, pentru dovedirea activității levuricide, autoritatea contractantă a stabilit că trebuie făcută conform standardului EN 16615, testare pe tulpina *Candida albicans*.

Totodată, Consiliul reține că, conform standardului EN 14885:2022, standardul EN 16615:2015, stabilește metodele de evaluare a activității bactericide și levuricide în zonele medicale, în timp ce standardul EN 13624:2015 stabilește metodele de evaluare a activității fungicide și levuricide în zonele medicale.

De asemenea, în dovedirea eficacității privind activitatea fungică și levurică, standardul EN 14885:2022 stabilește că:

- standardul EN 16615:2015: testarea pentru dovedirea activității levuricide se face pe tulpina *Candida albicans*;
- standardul EN 13624:2015: testarea pentru dovedirea activității levuricide se face pe tulpina *Candida albicans*, iar testarea pentru dovedirea activității fungicide pe tulpinile *Aspergillus brasiliensis* și *Candida albicans*.

În aceste condiții Consiliul observă că autoritatea contractantă a definit spectrul de activitate pentru produsul aferent lotului 4 conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021 și a standardul EN 14885/2022, motiv pentru care solicitarea contestatoarei este considerată lipsită de temei.

Cât privește criticile contestatoarei legate de activitatea virucidă solicitată, respectiv “Virucida limitat: EN 14476 (Adenovirus, Murine norovirus, Coronavirus)”, autoarea contestației susține că modul de formulare a cerinței nu este conform Ordinul ministerului sănătății și standardului EN 14476, indicate de achizitoare, în caietul de sarcini.

În contra susținerilor contestatoarei, autoritatea contractantă arată că la stabilirea cerinței a avut în vedere prevederile art. 18 lit. a) și art. 19 (1) lit. b) Ordinului ministerului sănătății, respectiv că spectrul de activitate trebuie adaptat în funcție de obiectivele fixate și cu acțiune asupra agentului patogen incriminat, ori în contextul pandemiei de COVID-19 agentul patogen este virusul Coronavirus.

Consiliul constată că autoritatea contractantă nu combate în nici un fel susținerile contestatoarei legate de modul de atestare a activității

virucide, conform standardului EN 14476, prevăzut inclusiv în caietul de sarcini în acest scop, ci face precizări care nu sunt de natură a argumenta legalitatea solicitării.

Astfel, standardul EN 14885, respectiv standardul EN 14476, stabilesc modul de dovedire a activității virucide, motiv pentru care autoritatea contractantă are obligația de a se conforma prevederilor acestora.

Or, prin susținerile sale autoritatea contractantă nu a infirmat cele precizate și argumentate de contestatoare privind eficacitatea virucidă a unui produs conform acestui standard și asupra unei tulpini catalogată de aceasta mai puțin rezistentă cum ar fi tulpina Coronavirus.

Trimiterile achizitoarei la Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021, nu sunt de natură a stabili alte obligații pentru operatorii economici pentru dovedirea eficacității virucide, suplimentare sau în afara celor stabilite de standardele amintite, motiv pentru care se impune conformarea cerinței la prevederile standardele precizate chiar de achizitoare în caietul de sarcini aferent acestui lot.

Un ultim aspect criticat, cel de la pct. 4.3, este în legătură cu specificațiile tehnice stabilite de achizitoare pentru acest lot, legat de materialul suprafețelor pentru care va fi aplicat produsul în vedere dezinfectării.

În acest sens, Consiliul reține că prin caietul de sarcini autoritatea contractantă a solicitat ca produsul oferat:

"Sa poata fi folosit pentru dezinfectia dispozitivelor medicale, suprafețelor mici din spital, cabinete medicale, obiecte de inventar din diferite materiale (otel inoxidabil, plastic, cauciuc, sticla lemn vopsit, pal melaminat, policarbonat, acril, linoleum, neopren, cupru, bronz, cauciuc, aluminiu, ABS)."

În referire la această cerință, contestatoarea solicită eliminarea din caietul de sarcini a compatibilității produsului oferat cu aceste materiale, având în vedere că în cadrul unităților sanitare nu se pot folosi astfel de materiale, fiind poroase, ușor oxidabile, deci improprii dezinfecției, fiind considerate rezervoare de microorganisme patogene, indiferent de modul de aplicare al dezinfectantului.

În replică autoritatea contractantă susține că petenta nu a adus nici un argument care să susțină o astfel de solicitare, respectiv faptul că cerința a fost stabilită funcție de necesitățile sale.

Analizând susținerile părților Consiliul consideră neîntemeiată solicitarea contestatoarei, nefiind prezentat nici un temei legal care ar stabili o astfel de obligație în sarcina autorității contractante, pe de o parte, iar pe de altă parte, această apreciere se bazează și pe faptul că nu a fost dovedit caracterul restrictiv al cerinței în cauză, de natură a restricționa participarea operatorilor economici la procedura de față, respectiv modul în care îi este afectată participarea sa în procedură.

Așa cum s-a reținut în preambul analizei realizate de Consiliu, autoritatea contractantă nu poate fi obligată la a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat contestație, obligarea la o astfel de conduită fiind posibilă doar în măsura în care se face dovada încălcării reale și obiective a dispozițiilor legale ce

împiedică restrângerea nejustificată a concurenței, ceea ce, în speță, nu este cazul.

În ceea ce privește următorul set de critici, Consiliul reține că este formulat în legătură cu specificațiile tehnice stabilite de autoritatea contractantă pentru produsul aferent lotului 7 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfectia prin nebulizare (suprafețe și dispozitive medicale)*.

Astfel, un prim aspect precizat de petentă, cel de la pct. 7.1, este că, prin titlul lotului, se stabilește obiectul achiziției.

Prin urmare, susține că în discuție este achiziția unui produs dezinfectant de nivel înalt prin nebulizare, pentru care se solicită să se prezinte testare conform EN 17272/2020 pentru dezinfectia prin nebulizare, activitate pentru care ar trebui acceptate doar produse biocide, motiv pentru care consideră că se impune obligarea autorității să se accepte doar produse dezinfectante înregistrate ca biocid și care dețin aviz BIO, emis de CNPB/aviz unional, conform precizării caietului de sarcini, testările menționate la pag. 404 pentru EN 17272 clasificând acest standard la produsele biocide TP2, fără nici o mențiune a existenței produselor biocide dispozitive medicale clasa II a sau II b.

În replică, autoritatea contractantă susține că pentru acest lot s-a solicitat ca produsul să dețină Aviz biocid, adică exact ce solicită contestatoarea.

Verificând specificațiile tehnice prezente în caietul de sarcini referitoare la produsul dorit a se achiziționa pentru acest lot, Consiliul reține că autoritatea contractantă a prevăzut următoarele:

"> Dezinfectant pentru dezinfectia prin nebulizare (suprafețe si dispozitive medicale pe cale aeriana)

> Spectrul de activitate

> Să prezinte aviz biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide pentru dezinfectia pe cale aeriana/Aviz unional.

> Indicații: dezinfectia terminala de nivel inalt in unitatile sanitare.

> Să prezinte testare EN 17272 pentru dezinfectia aeriana substanta+aparat, raportat per m³.

> Să prezinte testare EN 17272 impotriva coronavirus,

> Timp acțiune: 60-120 min. pe spectrul de acțiune solicitat, in condiții de incarcatura organica.

> Să asigure eficacitatea pe tot spectrul cu un consum cat mai redus.

> Să fie indicat si sa poata fi utilizat pentru suprafețe, aparatura si dispozitive medicale din orice material (metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, material plastic, sticla sau ceramica) mobilier specific, brancarde, targi, carucioare, scaune mobile, canapele consultatie si tratament, mese operații, lămpi scialitice si obiecte sanitare. Produsul sa poata fi utilizat in incaperi cu echipamente electronice de orice fel, monitoare si aparatura medicala.

> Sa poata fi folosit pentru dezinfectia terminala de nivel inalt prin nebulizare a încăperilor si zonelor cu risc ridicat, precum bloc operator, terapie intensiva, secții de transplant etc., dar si in saloane pacienți, saloane de tratament etc.

> Sa prezinte testări de eficacitate din care sa reiasa, din avizul sanitar, ca echipamentul/aparatul de nebulizare impreuna cu produsul biocid, sunt testate împreuna pentru dezinfectia volumica terminala.

- > Sa poata fi nebulizat sub forma de ceata fina si uscata, fara sa producă umezeala, care ar putea afecta sau defecta echipamentele electronice sensibile si aparatura medicala.
 - > Sa prezinte declarație de compatibilitate de la producător, pentru întregul sistem de nebulizare, respectiv aparat si dezinfectant, din care sa reiasa ca soluția dezinfectanta poate fi nebulizata sub forma de ceata uscata fara producerea umezelii sau coroziunii.
 - > Sa nu necesite aerisirea incaperii dupa finalizarea procedurii de dezinfectie - se va anexa declarație producător in acest sens.
 - > Sa nu fie necesara dezumidificarea aerului in urma procedeului de dezinfectie.
 - > Sa nu fie nebulizat sub forma de ceata rece sau apoasa - se va anexa declarație producător in acest sens.
 - > Sa nu lase reziduuri, sa nu păteze - se va anexa declarație producător in acest sens.
 - > Dozare: 1-7 ml/mc.
 - > Forma de ambalare: flacon de 1-2 litri.
 - > Echipamentul de nebulizare are greutate scăzută pentru a putea fi relocat si manipulat cu ușurința
 - > Să aiba instrucțiuni de utilizare care sa asigure buna funcționare a aparatului in condiții stabilite de producător.
 - > Produsul oferat sa fie compatibil cu echipamentele Nocospray aflate in proprietatea unitatii.
 - > Ofertantul castigator va pune la dispoziția autoritatii contractante un număr de minim 30 aparate pentru nebulizare in custodie, pe întreaga durata a acordului-cadru si asigurarea mentenantei, astfel incat sa existe continuu in spatiile medicale aparate disponibile pentru asigurarea procedurilor de dezinfectie. Aparatele oferite in custodie trebuie sa poata utiliza o substanta compatibila cu echipamentele Nocospray aflate in proprietatea unitatii sanitare.
 - > Termenul de valabilitate:
 - ✓ Minim 2 ani de la data producerii.
 - ✓ În momentul livrării, produsul trebuie să aibă minim 1 an de valabilitate, in caz contrar furnizorul se obligă să îl înlocuiască pe cheltuiala sa (a furnizorului). Toate documentele depuse să fie traduse în limba română de traducător autorizat.
- Prețul oferat va fi prețul unui litru concentrat si prețul cantitatii maxime, respectiv prețul pentru cantitatea necesara dezinfectiei unui metru cub. Analiza comparativa va avea in vedere prețul pentru cantitatea necesara dezinfectiei unui metru cub."

Din analiza acestor informații, se constată că cele susținute de autoritatea contractantă se confirmă, solicitarea contestatoarei fiind regăsită în forma caietului de sarcini publicată în SEAP la data de 30.07.2024, neexistând nicio prevedere legată de posibilitatea ofertării pentru acest lot a unor produse dispozitive medicale, motiv pentru care Consiliul respinge ca nefondate criticile contestatoarei în această privință.

În referire la următorul aspect criticat, cel de la pct. 7.2, Consiliul reține că este formulat în legătură cu spectrul de activitate solicitat de autoritatea contractantă.

Astfel, contestatoarea arată că pentru acest lot, pe lângă testarea EN 17272 pentru dezinfecția prin nebulizare, se solicită și activitățile specifice dezinfecției suprafețelor, printre care se numără și activitatea sporicidă EN 17126, însă se solicită ca activitatea să fie una parțială demonstrată doar pentru una dintre tulpinile obligatorii și anume, *Clostridium difficile*.

Din acest motiv solicită modificarea caietului de sarcini în sensul ca activitatea sporicidă conform EN 17126 să fie demonstrată prin raportare la prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021 și EN 14885/2022, respectiv testarea pe toate cele trei tulpini obligatorii de referință ale standardului: *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereu*, *Clostridium difficile*.

În replică autoritatea contractantă susține că standardul EN 14885 nu prevede pentru dezinfectia suprafețelor prin nebulizare alt standard în afara de standardul EN 17272.

Conform caietului de sarcini, Consiliul observă că autoritatea contractantă a stabilit următoarele cerințe legate de spectrul de acțiune al produsului aferent acestui lot:

"> *Spectrul de activitate*

- *Bactericida în conformitate cu normele EN 13727 (2,1);*
- *Levuricida+fungicida în conformitate cu normele EN 13624 (candida albicans+aspergillus brasiliensis) (2,1);*
- *Mycobacteria da EN 14348 (mycobacterial terrae+mycobacterium avium) (2,1);*
- *Virucida, în conformitate cu normele EN 14476 (adenovirus, poliovirus, norovirus) (2,1)*
- *Sporicida, în conformitate cu normele EN 17126 (Clostridium difficile) (2,1),*

...

> Să prezinte testare EN 17272 pentru dezinfectia aeriana substanta+aparatură, raportat per m3."

Or, verificând, Consiliul constată că aceste specificații au fost întocmite prin raportare la prevederile standardului EN 14885/2022, tabelul 4.3.2.6 *Dezinfectia suprafețelor fără acțiune mecanică*, în care referitor la activitatea sporicidă este menționat expres că activitatea sporicidă trebuie dovedită pe tulpina *Clostridium difficile* ("C.diff."), conform standardului EN 17126.

Totodată, Consiliul observă că autoritatea contractantă a stabilit necesitatea dovedirii spectrului de activitate prin raportare la cerințele standardului aplicabil pentru dovedirea eficacității unor astfel de produse, respectiv standardul EN 17272 – *Antiseptice și dezinfectante chimice. Metode de dezinfectie a camerelor pe cale aeriană prin procedee automate. Determinarea activității bactericide, micobactericide, sporicide, fungicide, levuricide, virucide și fagocide (conform ASRO)*, iar conform referințelor standardului EN 14885/2022, rezultă că pentru realizarea dezinfectiei aeriene este precizat standardul EN 17272.

Prin urmare, obligația autorității contractante în stabilirea specificațiilor tehnice este aceea de a se raporta la prevederile acestor standarde, urmând ca ofertanții să prezinte dovada activității cel puțin pe tulpinile nominalizate ca obligatorii în acestea, funcție de tipul și destinația produsului.

Astfel, Consiliul consideră lipsită de temei solicitarea contestatoarei de a obliga ofertanții să prezinte dovada eficienței pe toate cele 3 tulpini (*Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus*, *Clostridium difficile*), cum prevede standardul EN 17126.

Tot în legătură cu acest aspect, este de reținut și faptul că spectrul de acțiune aferent acestui produs urmează a fi modificat de autoritatea

contractantă întru-totul, prin raportare la specificațiile standardului EN 17272, autoritatea contractantă achiesând la solicitarea S SRL formulată în acest sens în contestația obiect al dosarului nr. 2771/2024, aspect de natură a susține cele stabilite de Consiliu anterior.

Un alt aspect criticat de autoarea contestației în legătură cu specificațiile tehnice stabilite de achizitoare pentru acest lot, pct. 7.3, este în legătură cu timpul de acțiune stabilit.

Conform caietului de sarcini autoritatea contractantă a stabilit un timp de acțiune:

"Timp acțiune: 60-120 min. pe spectrul de acțiune solicitat, în condiții de încărcatură organică."

În privința acestui timp, contestatoarea arată, pe de o parte, că standardului EN 14885/2022 stabilește, invariabil, pentru fiecare dintre acțiuni, un timp maxim de 60 minute pentru dezinfecție în unitățile sanitare, în timp ce standardul EN 17272/2020, stabilește timpi mult mai mari, motiv pentru care solicită modificarea timpului maximum de contact pentru acest lot, de la 60-120 de minute la doar maximum 60 de minute - timp maximum stabilit de EN 14885/2022 pentru dezinfecția suprafețelor de orice tip în unitățile sanitare.

În replică, autoritatea contractantă precizează că standardul EN 17272 indică un timp maxim de contact de până la 48 de ore pentru întreg procesul de dezinfecție, dar din experiența sa a stabilit un timp maxim de contact de 120 minute (maxim 2 ore) pentru ca produsul să realizeze dezinfecția în încăperea supusa dezinfecției.

Un prim aspect constatat de Consiliu în legătură cu timpul maxim de contact stabilit de achizitoare pentru produsul aferent acestui lot, este faptul că acesta a fost stabilit arbitrar de autoritatea contractantă la 2 ore, neexistând nicio justificare, argumentație care să susțină modul de stabilire a acestei valori, alta decât propria experiență, deși în discuție este modul de aplicare a unor standarde.

Cu toate acestea, Consiliul apreciază că nu există niciun temei însă de a reduce timpul de contact la valoarea solicitată de contestatoare de 60 minute, valoare care se încadrează în cea stabilită de achizitoare, atât timp cât standardul aferent unei astfel de activități de dezinfecție pe cale aeriană, respectiv standardul EN 17272, nu prevede o astfel de obligație.

Totodată însă, dacă în privința limitei superioare a intervalului stabilit de achizitoare solicitarea contestatoarei apare ca nefondată, în ceea ce privește stabilirea de către autoritatea contractantă a unei limite inferioare, Consiliul constată că nu există nicio justificare din partea acesteia, nici prin raportare la norma legală și nici la propriile sale constatări, formularea generică privind experiența sa nefiind suficientă de a elimina din competiție produse care ar putea avea o eficacitate pentru întreg spectrul într-un timp de acțiune inferior limitei de 60 minute.

Prin urmare, raportat atât la criticile formulate de contestatoare, cât și la susținerile achizitoarei, stabilirea unei astfel de limite inferioare nu se poate considera că este de natură a aduce vreun avantaj autorității contractante, cel mult putând determina doar o restrângere artificială a participării la procedura în cauză, motiv pentru care se impune eliminarea

ei, cu păstrarea limitei superioare, astfel cum aceasta se regăsește în caietul de sarcini.

În legătură cu următorul aspect criticat, cel de la pct. 7.4, Consiliul reține că este în legătură cu obligativitatea prezentării de către ofertanți de a prezenta o testare EN 17272 pentru tulpina Coronavirus.

În legătură cu această solicitare din caietul de sarcini, Consiliul reține că fiecare dintre părți formulează susține similare celor reținute în analiza efectuată în referire la pct. 4.2 din contestație, astfel că cele stabilite în acest sens sunt considerate relevante și cu privire la cerința criticată la acest punct, urmând ca autoritatea contractantă să procedeze în consecință și să modifice cerința în mod similar.

În ceea ce privește următorul aspect criticat și supus analizei Consiliului, cel de la pct. 7.6, Consiliul reține că este în legătură cu compatibilitatea produsului oferat cu echipamentele aflate în dotarea autorității contractante.

Astfel, autoarea contestației susține că o astfel de specificație conduce la posibilitatea ofertării pentru acest lot doar a operatorilor economici care comercializează respectivele produse. De asemenea, contestatoarea arată că autoritatea contractantă dorește și achiziția de 30 de echipamente pentru nebulizare, compatibile cu soluția dezinfectantă pentru toată perioada de desfășurare a acordului cadru, motiv pentru care ofertarea unei soluții compatibile cu echipamentele aflate în dotarea acesteia consideră că este irelevantă.

În contra celor susținute de contestatoare, autoritatea contractantă susține că are deja în dotare un număr de aproximativ 25 de echipamente Nocospray, achiziționate POIM, pe care dorește să le utilizeze împreună cu produsul dezinfectant solicitat la acest lot, iar pe lângă aceste 25 de aparate Nocospray din dotare, ofertantul declarat câștigător trebuie să pună la dispoziție un număr de alte 30 aparate de nebulizare compatibile și testate conform EN 17272 cu produsul oferat, cu mențiunea că unitatea sa are secții/compartimente distribuite în 12 corpuri de clădiri, iar eliminarea cerinței referitoare la numărul de aparate pe care ofertantul câștigător trebuie să le pună la dispoziție ar face imposibilă buna desfășurare a secțiilor.

Ca prim aspect, Consiliul reține că obiectul achiziției pentru acest lot, astfel cum este acesta descris în caietul de sarcini este:

" > Dezinfectant pentru dezinfectia prin nebulizare (suprafețe si dispozitive medicale pe cale aeriana)",

achizitoarea stabilind și că:

"> Produsul oferat sa fie compatibil cu echipamentele Nocospray aflate in proprietatea unitatii.

> Ofertantul castigator va pune la dispozitia autoritatii contractante un număr de minim 30 aparate pentru nebulizare in custodie, pe întreaga durata a acordului-cadru si asigurarea

mentenantei, astfel incat sa existe continuu in spatiile medicale aparate disponibile pentru asigurarea procedurilor de dezinfectie. Aparatele oferite in custodie trebuie sa poata utiliza o substanta compatibila cu echipamentele Nocospray aflate in proprietatea unitatii sanitare."

Ca prim aspect, Consiliul reține că, în fapt, autoritatea contractantă dorește primirea în custodie a unui număr de 30 de echipamente de același tip de echipamente precum cele deținute, 25 la număr, deși achiziționează dezinfectant.

Astfel, pentru că deține un număr mic de aparate, autoritatea contractantă, în achiziționarea de dezinfectant pentru utilizarea acestora, solicită punerea la dispoziție a altor 30 de echipamente, sub condiția compatibilității cu dezinfectantul dorit a se achiziționa.

Chiar dacă nevoia sa este legitimă, de a putea utiliza un număr suplimentar de aparate pentru nebulizare pentru a acoperi necesitățile sale, modalitatea aleasă pentru procurarea lor nu poate fi realizată de această manieră.

În fapt, obiectul achiziției îl reprezintă achiziția de dezinfectant pentru aparate de nebulizare și nu aparate de nebulizare, iar autoritatea contractantă achiziționează întreg necesarul său de dezinfectant pentru dezinfecție prin nebulizare, de 50.000 litri, pentru 55 de aparate, iar pentru motivul că deține 25 de aparate, impune o dublă condiționare, una de compatibilitate a dezinfectantului cu aparatele deținute, iar o alta de compatibilitate a unor aparate suplimentare cu dezinfectantul urmărit a se procura în urma derulării prezentei proceduri de atribuire, ceea ce poate fi catalogat drept o încălcare atât a principiilor care stau la baza achizițiilor publice și a scopului declarat la art. 2 din Legea nr. 98/2016, dar și regulilor de derulare a unei astfel de proceduri de atribuire.

În aceste condiții, Consiliul apreciază că se impune reconsiderarea de către autoritatea contractantă a cerințelor stabilite pentru acest lot.

Totodată, în susținerea unei astfel de concluzii, Consiliul reține dispozițiile art. 156 alin. (2) și (3) din Legea nr. 98/2016, care stabilesc următoarele:

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

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoțită de cuvintele "sau echivalent"."

Or, este evident că prin cerința caietului de sarcini, a cărei eliminare este cerută prin prezenta contestație, se restrânge posibilitatea de ofertare a operatorilor economici care nu dețin în portofoliul lor produse recomandate și compatibile cu nebulizatorul Nocospray, aflat în dotarea autorității contractante.

În același timp, Consiliul reține și că, în apărarea sa, autoritatea contractantă nu a indicat motive temeinice, de fapt și legale, pentru care nu acceptă propunerea contestatoarei de modificare a caietului de sarcini, motiv pentru care stabilește ca fiind necesar ca autoritatea să accepte

ofertarea nu doar a dezinfectanților compatibili cu nebulizatorul din dotare, ci și a celor care nu sunt compatibili cu acesta, sub condiția de a fi însoțiți de aparatele necesare utilizării lor. În acest fel, autoritatea asigură posibilitatea de a participa la procedură oricărui distribuitor de soluții pentru nebulizare, indiferent dacă sunt sau nu compatibile cu tipul de aparat pe care îl are în dotare. Eventualitatea ca nebulizatorul pe care îl are deja în dotare să nu mai fie folosit de spital nu o prejudiciază pe achiziitoare, din moment ce ofertanții se angajează să pună la dispoziția spitalului, spre folosință, propriile nebulizatoare, astfel încât soluțiile să poată fi utilizate.

O interpretare contrară a specificațiilor acestui lot, în sensul în care vor fi primite în procedură numai produsele compatibile cu aparatul de nebulizare deținut de autoritate, favorizează în mod evident producătorii și distribuitorii acestor soluții pentru nebulizare și încalcă o serie de norme imperative din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice. Sunt discriminați producătorii și distribuitorii altor produse care asigură autorității obținerea aceluiași efect, chiar dacă ei își asumă să îi pună la dispoziție propriile nebulizatoare în atingerea efectului dorit, aflați în imposibilitatea câștigării contractului.

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

Potrivit art. 50 din Legea nr. 98/2016:

“(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței.

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

Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, conform art. 155 alin. (6) din aceeași lege.

Drept urmare, Consiliul stabilește că nu se impune eliminarea trimiterii la denumirea aparatului de nebulizare deținut de autoritatea contractantă și a condițiilor de compatibilitate din cerințele caietului de sarcini pentru acest lot, sub rezerva mențiunii că vor fi acceptate în procedură și produse care nu sunt compatibile cu acest aparat, dar care sunt însoțite la ofertare de numărul necesar de aparate de nebulizare în vederea utilizării lor și a atingerii scopului pentru care sunt folosite.

Prin urmare, se impune ca autoritatea contractantă să modifice specificațiile tehnice stabilite pentru acest lot funcție de soluția aleasă.

În ceea ce privește următorul set de critici, Consiliul reține că este formulat în legătură cu specificațiile tehnice stabilite de autoritatea contractantă pentru produsul aferent lotului 11 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar medical și dispozitive medicale*).

Astfel, un prim aspect criticat, cel de la pct. 11.1, se reține a fi în legătură cu compatibilitățile produsului pentru acest lot, respectiv, pe de o parte, să fie compatibil cu materialele din care este realizat instrumentarul, iar pe de altă parte, să se prezinte documente emise de producător/ importator din care să reiasă că este compatibil cu echipamentele de spălare Olympus pe care le deține, considerând restrictivă această din urmă condiție impusă de achiziție.

În acest sens, petenta arată că atâta timp cât instrumentarul și dispozitivele medicale vor fi utilizate în mașinile de spălat cu același produs dezinfectant, se impune ca această compatibilitate să fie demonstrată tot prin raportare la materialul din care sunt confecționate aceste tipuri de mașini de spălare, având în vedere că în unitățile sanitare materialele utilizate în acest scop sunt în număr limitat. Pentru aceste motive, în scopul de a asigura demonstrarea cerinței într-un mod cât mai obiectiv, solicită modificarea cerințelor referitoare la compatibilitatea cu un anumit tip de mașini de spălat în solicitarea unor teste de compatibilitate cu diferitele materiale care sunt permise în unitățile sanitare (prin testarea conform standardelor europene DIN 50905 și SR EN ISO 175, în ceea ce privește compatibilitatea diferitelor materiale cu dezinfectanții utilizați).

În replică, autoritatea contractantă precizează că are în dotare echipamente de spălare Olympus în care sunt reprocesate echipamentele indicate în caietul de sarcini și care reduc timpul de reprocesare a echipamentelor în secțiile spitalului, iar standardele la care face referire contestatoarea afirmă că sunt irelevante pentru demonstrarea compatibilității produsului dezinfectant cu instrumentarul și dispozitivele medicale indicate în caietul de sarcini, în condiții reale de utilizare.

Analizând susținerile celor două părți, Consiliul reține că, pe de o parte, autoarea contestației a solicitat ca autoritatea contractantă să accepte ca dovezile privind compatibilitatea produsului dezinfectant oferit pentru acest lot cu materialele din care este realizat instrumentarul, respectiv *"Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material de dezinfecție de nivel înalt (instrumentar, endoscoape rigide și flexibile, fibroscoape, instrumentar laparoscopic și a altor dispozitive medicale termolabile ce nu pot fi autoclavate)"*, iar pe de altă parte, să fie suficientă

pentru autoritatea contractantă demonstrarea compatibilității prin raportare la materialele din care este confecționat echipamentul de spălare.

De asemenea, având în vedere scopul achiziției pentru acest lot, de a procura dezinfectantul de nivel înalt necesar pentru instrumentar medical și dispozitive medicale, și luând în considerare că dezinfecția instrumentarului și a dispozitivelor medicale urmează să fie realizată prin utilizarea echipamentului de spălare Olympus, Consiliul consideră că solicitarea contestatoarei, ca produsul oferat să fie compatibil cu materialele din care este confecționat acest tip de echipament de spălare deținut de autoritatea contractantă este îndreptătită.

Consiliul consideră ca necesară modificarea acestei cerințe în sensul în care, să existe condiția generală ca dezinfectantul oferat să poată fi utilizat în echipamente de spălare, indiferent de producătorul acestora, iar suplimentar, în condițiile în care se consideră că cerința privind materialele din care este confecționat instrumentarul și dispozitivele medicale pentru care se asigură dezinfecția nu este acoperitoare, să completeze lista cu materialele pentru care este necesară dovedirea compatibilității.

În stabilirea acestor măsuri Consiliul a avut în vedere alături de dispozițiile legale, inclusiv susținerile autorității contractante referitoare la condițiile reale de utilizare.

Un alt aspect criticat în legătură cu specificațiile tehnice stabilite pentru acest lot, cel de la pct. 11.2, se reține a fi referitor la necesitatea prezentării unor benzi de verificare a calității soluției de lucru, autoarea contestației solicitând modificarea cerinței și acceptarea și a altor mijloace de îndeplinire a specificației, cum ar fi rapoarte de testare prin care se stabilește că soluția de lucru și-a păstrat proprietățile pentru o perioadă de 24 de ore.

În replică, achizitoarea susține că soluția propusă de contestatoare este relevantă doar în cazul în care soluția de lucru nu a fost utilizată deoarece după prima utilizare intervin factori care pot influența drastic proprietățile soluției de lucru, astfel că soluția s-ar putea să nu mai aibă aceeași eficiență și, de aceea, pentru o bună practică, soluția de lucru trebuie testată periodic.

Raportat la cele afirmate de cele două părți, Consiliul consideră că prezintă relevanță prevederile art. 21 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021:

“(1) Soluția chimică utilizată pentru dezinfecția de nivel înalt se va folosi maximum 24 de ore sau 30 de cicluri, cu condiția menținerii în cuve cu capac și a păstrării proprietăților fizice (absența flocoanelor, a depunerilor, a încărcăturii); calitatea soluției preparate și utilizate se va controla cu indicatori chimici (de exemplu, teste specifice).

(2) Se vor menționa pe capacul cuvei cu dezinfectant denumirea soluției de lucru, data și ora preparării soluției. "

Conform acestor prevederi este evident faptul că solicitarea criticată de autoarea contestației nu poate fi acceptată, deoarece există o dublă limitare, funcție de prima condiție îndeplinită, respectiv ca soluția pentru dezinfecția de nivel înalt să nu fie folosită mai mult de 24 de ore sau 30 de cicluri.

Prin urmare, așa cum stabilesc și prevederile anterior citate, calitatea soluției trebuie să poată fi testată ori de câte ori este necesar, control care se realizează cu indicatori chimici precum testele specifice.

În acest condiții cerința autorității contractante apare nu doar necesară dar și obligatorie, motiv pentru care solicitarea contestatoarei este considerată lipsită de temei.

În finalul contestației, autoarea acesteia critică cerința comună loturilor 1, 3, 4, 11 și 12, privind analiza comparativă impusă de achizitoare.

Astfel, petenta solicită ca achizitoarea să aibă în vedere în evaluarea ofertelor corelarea concluziei din rapoartele de testare pentru fiecare eficacitate în parte, cu cele cuprinse în avizul și eticheta produsului - în cazul produselor biocide, iar în cazul dispozitivelor medicale - corelarea rapoartelor de testare cu fișa tehnică și eticheta produsului, conform Ordinului ministrului sănătății nr. 2217/2023 art. 7.1 alin. (1). Totodată, contestatoarea solicită luarea în considerare doar a acelor rapoarte efectuate conform ultimei variante standard menționate de EN 14885/2022, atât pentru produsele biocide, cât și pentru produsele înregistrate ca și dispozitive medicale.

În contra celor susținute de petentă, autoritatea contractantă arată că pentru testările neincluse în avizul biocid, acestea pot fi demonstrate prin orice mijloace de proba adecvate, prevăzute la art. 158 și 159 din Legea nr. 98/2016 (raport de încercare eliberat de un organism de evaluare a conformității/certificate echivalente emise de alte organisme de evaluare a conformității, respectând ordinea de prioritate impusă prin art. 156 lit. b.), prezentate în original sau copie "conform cu originalul", semnată și stampilată de reprezentantul legal, valabile la data limită stabilită pentru depunerea ofertelor.

Se constată astfel că autoritatea contractantă a comunicat prin punctul de vedere la contestație regulile după care se va ghida în realizarea analizei comparativă a ofertelor pentru loturile menționate

Cât privește solicitarea de luare în considerare de achizitoare în evaluarea ofertelor doar a rapoartelor efectuate conform ultimei variante standard menționate de EN 14885/2022, atât pentru produsele biocide, cât și pentru produsele înregistrate ca și dispozitive medicale, Constată lipsa de temei a acesteia.

În aprecierea sa, Consiliul are în vedere lipsa oricărei norme legale care să impună în sarcina achizitoarei.

Având în vedere toate aceste, Consiliul consideră necesară modificarea prevederilor caietului de sarcini pentru loturile contestate conform celor mai sus reținute.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul urmează să admită contestația formulată de SC SRL în ceea ce privește loturile 1, 3, 4, 7, 11 și 12.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale și a celor evocate în motivare, să modifice documentația de atribuire pentru loturile criticate, dacă este cazul, în sensul celor achiesate prin punctul de vedere la contestație și a celor stabilite de Consiliu.

În aceeași bază legală, Consiliul va obliga autoritatea contractantă să aducă remedierile adoptate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire prin publicarea lor în SEAP și să stabilească o nouă dată limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remedierilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

2771

Analizând contestația depusă de S SRL, obiect al dosarului 2771/2024, Consiliul reține că autoarea acesteia este nemulțumită de modul în care autoritatea contractantă a stabilit specificațiile tehnice în caietul de sarcini pentru loturile 7, 8, 10, 11 și 13.

Așa cum a reținut în analiza criticilor formulate de SC SRL împotriva solicitărilor caietului de sarcini, în evaluarea temeiniciei cererilor adresate Consiliului, acesta va avea în vedere faptul că ele trebuie justificate și probate obiectiv, cu dovada fermă a caracterului restrictiv, simpla pretindere a necesității modificării lor și simpla afirmație că restricționează concurența nefiind suficiente pentru a conchide asupra nelegalității actului atacat. În egală măsură, în stabilirea legalității actului atacat al autorității contractante va fi avută în vedere și proba pe care achizitoarea o realizează cu privire la legătura obiectivă de cauzalitate și dependența dintre prevederile documentației de atribuire astfel cum au fost acestea clarificate și nevoia sa de achiziție.

Astfel fiind, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic

care a formulat contestație, iar Consiliul nu o poate obliga la o astfel de conduită, decât în măsura în care se face dovada încălcării reale și obiective a dispozițiilor legale ce împiedică restrângerea nejustificată a concurenței.

Trecând la analiza criticilor formulate de contestatoare, Consiliul reține că, prin punctul de vedere la contestație, autoritatea contractantă a achiesat la o parte din solicitările S SRL, fiind de acord cu remedierea caietului de sarcini în sensul solicitat de aceasta.

Prin urmare, Consiliul nu va mai analiza criticile contestatoarei atât timp cât autoritatea contractantă a fost de acord cu modificarea cerințelor caietului de sarcini în sensul solicitat de aceasta pentru criticile de la pct. 2.1.1., 2.1.2., 2.2.1.3., 2.2.1.6 și 2.2.2.2.

În consecință, Consiliul va admite contestația cu privire la aceste critici, constatând necesitatea modificării documentației de atribuire conform celor solicitate de contestatoare și asumate de către autoritatea contractantă.

Trecând la analiza celorlalte critici formulate de contestatoare, Consiliul reține că un prim set de critici este formulat în legătură cu specificațiile tehnice și funcționale impuse de autoritatea contractantă pentru Lotul 7 - *Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și pavimente critice cu indicație de utilizare în unitățile sanitare*.

Astfel, la pct. 2.2.1.1 din contestație, petenta solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței privind compatibilitatea dezinfectantului oferat cu nebulizatorul NOCOSPRAY.

Or, în privința acestei cerințe a caietului de sarcini Consiliul s-a pronunțat în soluționarea contestației depusă de SC SRL privind acest lot, astfel că cele reținute în soluționare de Consiliu sunt pe deplin aplicabile și în privința contestației depuse de S SRL.

Un alt aspect criticat, cel de la pct. 2.2.1.2, se reține a fi în legătură cu specificațiile stabilite de autoritatea contractantă pentru acest lot.

Astfel, autoarea contestației solicită eliminarea sintagmei "aviz unional".

În contra celor solicitate de contestatoare, autoritatea contractantă precizează că avizul unional este un aviz eliberat de Comisia Europeană în conformitate cu Regulamentul UE 528/2012 cu valabilitate în unul sau mai multe state membre ale UE cu o valabilitate de 10 ani, iar potrivit art. 2 alin. (1) din regulament, este aplicabil tuturor produselor biocide printre care este și produsul solicitat la acest lot, produs din grupa principală 1, tip de produs 2.

Conform caietului de sarcini, autoritatea contractantă a stabilit, la pag. 9, că ofertanții au obligația:

"Să prezinte aviz biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide pentru dezinfecția pe cale aeriană/Aviz unional.",

iar la pagina 32, cap. 16, că:

"Pentru produsele încadrate ca biocide se va prezenta Dovada înregistrării/notificării/autorizării ca produs biocid, și anume Avizul eliberat în baza Ordinului Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificările și completările ulterioare, emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, cu indicație de utilizare în unități sanitare în vigoare."

Totodată, Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, stipulează la art. 41 că:

"Autorizația Uniunii

O autorizație a Uniunii emisă de Comisie în conformitate cu prezenta secțiune este valabilă în întreaga Uniune, cu excepția cazului în care există dispoziții contrare. Aceasta conferă aceleași drepturi și obligații în fiecare stat membru ca și o autorizație națională. Pentru acele categorii de produse biocide menționate la articolul 42 alineatul (1), solicitantul poate solicita o autorizație a Uniunii, ca o alternativă la solicitarea unei autorizații naționale și a recunoașterii reciproce."

Prin urmare, Consiliul constată că formularea utilizată de autoritatea contractantă în stabilirea cerinței transpune aceste prevederi din regulament.

Pe de altă parte, Ordinul ministrului sănătății nr. 1716/2024, stabilește la art. 6 alin. (2) că:

"La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției."

Se constată astfel că regulamentul privind produsele biocide (Biocidal Products Regulation - BPR) introduce posibilitatea ca anumite produse biocide să fie autorizate la nivelul Uniunii, fără a fi necesară obținerea unei autorizații specifice.

Pe de altă parte, Consiliul nu poate identifica din susținerile contestatoarei, cum anume îi este afectată participarea la procedură de faptul că autoritatea contractantă a permis ca avizul biocid prezentat de ofertanți să fie emis de autoritatea națională (Comisia Națională pentru Produse Biocide) sau de autoritatea Uniunii Europene (ECHA – European Chemicals Agency, prin Comitetul de produse biocide).

Formularea cerinței de către achizițoare este fără echivoc aviz biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide pentru dezinfecția pe care aeriană sau "Aviz unional".

Faptul că a fost utilizată noțiunea de "aviz unional" este irelevant în cauză motivat de faptul că nu este de natură a determina ambiguitate în privința a ceea ce se solicită și ceea ce se dorește a se primi prin utilizarea ei.

În aceste condiții, raportat la modul de formulare de către petentă a criticilor, care nu demonstrează faptul că unui produs precum cel supus achiziției nu îi este permisă emiterea unei autorizații de către organismul european (excepții care determină incidența criteriilor de excludere), Consiliul va respinge ca nefondată cererea petentei.

Un alt aspect criticat de contestatoare, supus analizei Consiliului, este și cel de la pct. 2.2.1.4.

Astfel, la acest punct din contestație autoarea acesteia solicită eliminarea obligației impuse de achizitoare ofertanților de a prezenta testare conform standardului EN 17272 împotriva *Coronavirus*.

În acest sens, petenta arată că pentru evaluarea eficacității virucide, standardul EN 17272 nu prevede drept organism de testare „coronavirus”, ci *Murine norovirus* și *Adenovirus*.

În contra, autoritatea contractantă invocă prevederile art. 18 lit. a) și art. 19 (1) lit. b) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021 și necesitățile sale.

În legătură cu această solicitare din caietul de sarcini, Consiliul s-a pronunțat în soluționarea contestației formulate de SC SRL pentru acest lot, constatând temeinicia criticilor.

Următorul aspect criticat de contestatoare în legătură cu specificațiile tehnice stabilite de autoritatea contractantă pentru acest lot este cel de la pct. 2.2.1.5.

La acest punct autoarea contestației solicită eliminarea cerințelor prin care autoritatea contractantă a stabilit că:

” > Să prezinte testare EN 17272 pentru dezinfectia aeriana substanta+aparatură, raportat per m³.

...
> Sa prezinte testări de eficacitate din care sa reiasa, din avizul sanitar, ca echipamentul/aparatură de nebulizare împreună cu produsul biocid, sunt testate împreună pentru dezinfectia volumica terminala.”

În acest sens, autoarea contestației arată că aceste solicitări sunt redundante având în vedere metodologia stabilită de standardul EN 17272.

În referire la această solicitare autoritatea contractantă arată că această cerință asigură faptul că testările au fost efectuate în conformitate cu reglementările naționale și că echipamentele și soluțiile utilizate respectă standardele de sănătate publică.

Dincolo de faptul că tot achizitoarea este cea care a stabilit că poate fi depus ”aviz unional”, astfel că susținerile sale apar ca lipsite de relevanță în susținerea motivelor pentru care a considerat necesară introducerea cerințelor, Consiliul reține că solicitarea formulată de contestatoare nu este una care ar asigura eliminarea unor cerințe care i-ar putea afecta participarea în mod nelegal la procedura de atribuire, astfel că nu există un motiv real care să determine nevoia eliminării ei.

Un alt aspect criticat de petentă, supus analizei Consiliului, este și cel de la pct. 2.2.1.7.

La acest punct autoarea contestației solicită eliminarea cerinței caietului de sarcini prin care autoritatea contractantă a stabilit că:

” > Sa poata fi nebulizat sub forma de ceata fina si uscata, fara sa producă umezeala, care ar putea afecta sau defecta echipamentele electronice sensibile si aparatura medicala.

> Sa prezinte declarație de compatibilitate de la producător, pentru întregul sistem de nebulizare, respectiv aparat si dezinfectant, din care sa reiasa ca soluția dezinfectanta poate fi nebulizata sub forma de ceata uscata fara producerea umezelii sau coroziunii.

> Sa nu necesite aerisirea incaperii dupa finalizarea procedurii de dezinfectie - se va anexa declarație producător in acest sens.”

În privința acestei cerințe, autoarea contestației arată că, având în vedere semnificația unui astfel de termen ”ceață”, alăturarea sa cu o astfel

de caracteristică "uscată" este improprie, un astfel de efect fiind asigurat de dimensiunea particulelor, extrem de mici, motiv pentru care solicită indicarea mărimii particulelor de lichid difuzate în aer, iar nu impunerea respectării unei cerințe lipsite de posibilitatea dovedirii și verificării sale obiective, fiind obligația achizitoarei de a accepta probe obiective - rapoarte de testare sau echivalente - pentru atingerea obiectivului sau de evitare a afectării suprafețelor echipamentelor expuse procedurii de dezinfecție, nu declarația producătorului.

În contra celor susținute de contestatoare, autoritatea contractantă precizează că își menține cerințele, deoarece ceața uscată, generată de un aparat de nebulizare, asigură o dispersie uniformă și fină a particulelor dezinfectante în aer, ceea ce permite acoperirea completă a suprafețelor într-un spațiu închis fără a lăsa urme de umiditate excesivă, condiție esențială pentru a preveni deteriorarea materialelor sensibile la umiditate, cum ar fi echipamentele medicale.

Analizând aceste susțineri Consiliul constată că terminologia utilizată de autoritatea contractantă de "ceață uscată", este improprie, așa cum susține și contestatoarea.

De altfel, ambele părți susțin că, în fapt, în discuție, este dimensiunea particulelor, prin urmare solicitarea autorității contractante trebuie astfel definită încât să asigure, pe lângă scopul impunerii ei, și posibilitatea de dovedire a îndeplinirii ei prin metode obiective precum rapoarte de testare și nu pe calea unor declarații ale producătorului potrivit cărora dezinfecția se realizează prin "ceață uscată".

Contrar susținerilor achizitoarei, o astfel de declarație din partea producătorului nu poate fi apreciată obiectiv de comisia de evaluare.

Prin urmare, având în vedere că obiectul achiziției îl reprezintă achiziția de dezinfectant și nu de aparate de nebulizare, se impune ca autoritatea contractantă să modifice cerința și să stabilească caracteristicile tehnice necesare, cuantificabile și obiective, considerate absolut necesare, atât pentru produsul dorit a fi achiziționat, cât și pentru aparatele puse la dispoziție de ofertanți în vederea utilizării sale, respectiv indicarea mărimii particulelor de lichid difuzate în aer considerată minim necesară, conform solicitării contestatoarei.

Un ultim aspect criticat de contestatoare cu privire la specificațiile tehnice stabilite de achizitoare pentru acest lot este cel de la pct. 2.2.1.8., în legătură cu modul de ambalare a produsului, respectiv flacon de 1-2 litri.

În acest sens, petenta susține că cerința în cauză ar fi stabilită în raport de compatibilitatea cu nebulizatorul NOCOSPRAY și de modalitatea

de ambalare a unicului produs compatibil cu acest nebulizator (NOCOLYSE), motiv pentru care solicită ca achiziția să precizeze că cerința se referă la produsele compatibile cu nebulizatorul NOCOSPRAY, și pentru produsele oferite în ipoteza admiterii de produse compatibile cu nebulizatoare echivalente.

Raportat la cele solicitate de petentă, autoritatea contractantă afirmă că își menține cerința, scopul solicitării ca ambalarea să fie în flacoane de 1-2 litri fiind de a facilita manipularea și utilizarea practică a produsului dezinfectant, susținând că ambalajele mai mari sau mai mici ar putea crea dificultăți în depozitare, manipulare și aplicare eficientă.

Analizând aceste susțineri, Consiliul reține că solicitarea contestatoarei nu este finalizată în sensul precizării limitelor considerate rezonabile de aceasta pentru modificarea cerinței.

Cu toate acestea, este evident faptul că modul de ambalare trebuie să corespundă specificațiilor tehnice ale echipamentului care utilizează acest dezinfectant.

Cum nu se poate anticipa de către achiziție modul de ambalare necesar pentru funcționarea echipamentelor furnizate pentru utilizarea dezinfectantului în vederea nebulizării, Consiliul consideră că specificațiile privind modul de ambalare, respectiv capacitatea ambalajelor în care va fi livrat dezinfectantul, trebuie modificate în sensul ca ambalarea să fie realizată în recipiente gata de utilizare conform specificațiilor echipamentelor puse la dispoziție, sub condiția de a nu depăși volume ce afectează posibilitățile normale de manipulare și utilizare de către personal existent în cadrul autorității contractante.

Trecând la analiza următorului set de critici formulat de contestatoare, Consiliul reține că este formulat în legătură cu specificațiile tehnice și funcționale impuse de autoritatea contractantă pentru Lotul 8 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfectia prin nebulizare (oficii alimentare)*.

Un prim aspect criticat de autoritatea contestată este cel de la pct. 2.2.2.1., respectiv faptul că, și pentru acest lot, achiziția dorește achiziționarea tot a dezinfectantului NOCOLYSE, singurul compatibil cu nebulizatorul NOCOSPRAY.

Prin urmare, contestatoarea solicită fie eliminarea cerinței privind compatibilitatea dezinfectantului oferit cu nebulizatorul Nocospray, fie admiterea în competiție a operatorilor economici ce oferă în mod alternativ dezinfectant și nebulizator compatibile reciproc și realizând obiectivul achiziției, respectiv dezinfectia de nivel înalt a suprafețelor pe cale aeriană.

În referire la cele afirmate de petentă, autoritatea contractantă arată că deține deja aproximativ 25 de echipamente Nocospray, achiziționate prin POIM, echipamente sunt esențiale pentru procedurile sale curente de dezinfecție, iar pentru a asigura continuitatea și eficiența operațională, este necesar să mențină compatibilitatea produselor oferite cu aceste echipamente, o modificare a cerințelor implicând costuri și riscuri nejustificate.

Conform caietului de sarcini, în legătură cu aceste aspecte, Consiliul constată că autoritatea contractantă a stabilit, un necesar de 5.000 litri și că:

"Produsul oferit sa fie compatibil cu echipamentele Nocospray aflate in proprietatea unitatii."

În soluționarea acestor critici sunt considerate relevante cele stabilite în soluționarea contestației depusă de SC SRL pentru criticile de la punctul 7.6, astfel că solicitările contestatoarei vor fi admise și autoritatea contractantă obligată să acționeze în consecință.

În ceea ce privește următorul aspect criticat în legătură cu specificațiile tehnice stabilite pentru acest lot și analizat de Consiliu, se constată că este cel de la pct. 2.2.2.3.

În cadrul acestui punct, autoarea contestației solicită eliminarea cerințelor prin care autoritatea contractantă a stabilit că:

" > Să prezinte testare EN 17272 pentru dezinfectia aeriana substanta+aparatură, raportat per m³.."

În acest caz, Consiliul constată incidența celor stabilite în soluționarea criticilor formulate de contestatoare cu privire la lotul 7, pct. 2.2.1.5, motiv pentru care respinge solicitarea petentei ca lipsită de temei.

În referire la următorul punct al contestației, respectiv pct. 2.2.2.4., Consiliul constată că se referă la compoziția dezinfectantului impusă de autoritatea contractantă.

În acest sens, autoarea contestației solicită eliminarea cerinței caietului de sarcini:

" - Substanța activă: peroxid de hidrogen 6%

- Sa nu cantina aldehide, clor, acid peracetic (sa nu miroasa a otet)

- Solvent= biosmozat sau echivalent

- pH= 5±0,1"

În acest sens, contestatoarea susține că în discuție este o cerință nejustificată, cu rol de restrângere artificială a participării la procedura de atribuire de față, substanțele active (și adjuvante) considerate necesare de achiziție în compoziția produsului nefiind prevăzute în niciun act normativ sau normator tehnic.

În contra, autoritatea contractantă prezintă informații legate de peroxidul de oxigen, pentru a concluziona că este o substanță care poate fi utilizată pentru dezinfecția în orice domeniu, inclusiv în spațiile de pregătire și distribuție a hranei, respectiv că își menține cerințele specificate.

De asemenea, arată că cerința de a exclude din soluțiile utilizate anumite substanțe pentru dezinfecția prin nebulizare este menținută pentru a asigura un mediu mai sigur și mai prietenos, deoarece aceste substanțe, deși autorizate, pot emite vapori toxici care sunt cunoscuți

pentru provocarea iritațiilor respiratorii și a reacțiilor alergice în rândul utilizatorilor, iar reziduurile acestora pot avea efecte corozive asupra echipamentelor și materialelor, ceea ce poate duce la deteriorarea prematură a acestora.

În replică la aceste susțineri ale autorității contractante, contestatoarea arată că autoritatea contractantă nu numai că impune substanța activă dar și concentrația acesteia, scopul fiind de favorizare a achiziției produsului NOCOLYSE.

În cazul de față, Consiliul constată, din nou, introducerea de către autoritatea contractantă a unei duble condiționări, fără ca în susținerea celor stabilite să fie prezentate și argumente care să asigure acestor cerințe îndeplinirea condițiilor impuse de legiuitor pentru o astfel de procedură de atribuire, cu un astfel de obiect al achiziției.

Astfel, pe de o parte, autoritatea contractantă impune o primă condiție din prisma substanței active permise/nepermise a se regăsi în produsul aferent acestui lot, iar o a doua condiție este legată de concentrația (exact 6%) în care trebuie să se regăsească substanța activă agreată de aceasta.

Or, Consiliul observă că niciuna dintre cele două condiții nu este însoțită de vreun argument legal care să susțină impunerea lor, ci doar aprecieri de ordin general, fără legătură cu dispozițiile legale în materia achizițiilor publice ori cu legislația în materia achizițiilor unor produse de tipul celui ce constituie obiect al acestui lot.

Niciuna din afirmațiile autorității contractante nu își regăsesc fundamentul în dispozițiile Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021 sau nr. 10/2010, respectiv în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sau HG nr. 617/2014.

Este evident că aceste condiții impuse de achiziitoare prin caietul de sarcini îngrădesc participarea la achiziție a operatorilor economici furnizori de produse care, deși nu conțin substanța activă dorită de autoritate, ori procentul precis indicat de aceasta, corespund utilității urmărite de autoritate. Impunerea folosirii unor anumite substanțe active sau a unui amestec de substanțe, ori a unor concentrații specifice ale substanțelor, sunt cerințe restrictive, având în vedere obligația legală de a prezenta cerințele fără să restrângă concurența dintre operatorii economici.

Satisfacerea nevoii de achiziție a autorității contractante este realizată prin eficacitatea produselor, modalitatea de folosire, periculozitatea acestora etc., performanțe evaluate, certificate și avizate de către organele în drept și nu prin indicarea anumitor substanțe active ori a unor concentrații ale lor.

De interes pentru autoritatea contractantă ar trebui să fie atingerea scopului utilizării produsului, nu compoziția acestuia, impunerea de către aceasta a unor anumite substanțe active apărând ca excesivă, cu rol de restricționare nejustificată a participării la procedura de atribuire în cauză, contrar principiilor care stau la baza achizițiilor publice. Astfel, prin impunerea cerințelor criticate, se aduce atingere prevederilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, conform cărora specificațiile tehnice trebuie să

permite tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Este adevărat că, raportat la nevoile sale, autoritatea este singura în măsură să decidă asupra acestora și asupra modalității de satisfacere a lor, însă această decizie nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

Scopul legislației privind achizițiile publice este de promovare a concurenței între operatorii economici, inclusiv prin eliminarea obstacolelor nejustificate, cum este cerința expusă în cauza de față.

Neacceptarea dezinfectanților pentru suprafețe, prin nebulizare, cu alte substanțe active recunoscute și avizate pentru utilizare în unitățile spitalicești, ori cu alte concentrații ale substanțelor active, reprezintă, în mod evident, un obstacol nejustificat, în cauza de față.

Cât privește solicitarea contestatoarei de eliminare a cerinței referitoare la solvent ("*Solvent= biosmozat sau echivalent*"), Consiliul observă lipsa oricărei apărări din partea autorității contractante pentru a justifica legalitatea impunerii ei.

În lipsa oricărei argumentații legate de o astfel de necesitate din partea autorității contractante, Consiliul constată că este îndreptățită solicitarea petentei, astfel că se impune ca achizițitoarea să procedeze la eliminarea ei.

Cât privește impunerea unui anumit pH ce trebuie deținut de produsul dorit a fi achiziționat în cadrul acestui lot, respectiv " $\text{pH} = 5 \pm 0,1$ ", pe care prin punctul de vedere la contestație achizițitoarea l-a modificat la valoarea " $3,5 \pm 0,1$ ", Consiliul constată că achizițitoarea nu a dus nici un argument pentru niciuna din valori, acestea părând ca fiind arbitrar stabilite.

Faptul susținut de autoritatea contractantă alături de modificarea valorii pH-ului, că având un astfel de pH produsele sunt sigure pentru diverse suprafețe și nu cauzează deteriorări, fiind adecvate pentru mediile medicale, nu este susținut de nicio dovadă care să susțină astfel de informații.

Pe lângă lipsa unei explicații legate de o nevoie obiectivă susținută legal în stabilirea acestei cerințe, în condițiile în care substanțele/soluțiile cu un asemenea pH ($3,5 \pm 0,1$) au o aciditate mai mare decât valoarea

stabilită anterior prin caietul de sarcini ($5 \pm 0,1$), o astfel de explicație precum cea a achizitoarei nu pare una care ar putea fi luată în considerare, motiv pentru care Consiliul constată necesitatea eliminării ei.

Astfel, Consiliul constată necesitatea remedierii de către autoritatea contractantă a cerinței/cerințelor, în sensul eliminării obligației ca dezinfectanții să conțină o anumită substanță activă, într-o anumită concentrație și cu un anumit pH.

Dacă dorește anumiți parametri de calitate, autoritatea are la îndemână definirea lor expresă în caietul de sarcini, indiferent de substanța activă conținută, evident sub condiția ca aceste substanțe active să fie unele permise legal, iar condițiile impuse să respecte dispozițiile legale și să poată fi justificate.

În ceea ce privește următorul set de critici formulat de contestatoare, Consiliul reține că este formulat în legătură cu specificațiile tehnice și funcționale impuse de autoritatea contractantă pentru Lotul 10 – *Detergent dezinfectant enzimatic pentru instrumentarul medical*.

Un prim aspect criticat de autoarea contestației este cel de la pct. 2.2.3.

Astfel, autoarea contestației solicită modificarea cerinței privind activitatea microbida din spectrul actual al produsului aferent acestui lot lot "Virucid: EN14476 (minim HIV, HBV, HCV)", în sensul "VIRUCID: EN14476 (Poliovirus, Adenovirus, Murine norovirus)".

În acest sens, contestația arată că suportul dezinfecției îl reprezintă instrumentarul, iar pentru dezinfectarea eficientă a acestuia, trebuie utilizat un produs care este testat conform standardului indicat de achizitoare, respectiv EN 14476, pe tulpinile de referință stabilite de acesta. De asemenea, menționează că, achizitoarea ar fi trebuit să respecte metodologia standardului, care impune drept organism de testare pentru evaluarea eficacității la acest nivel Vaccinia virus, nu HIV, HBV, HCV- ibid.

În replică, autoritatea contractantă arată că spectrul de activitate trebuie adaptat în funcție de obiectivele fixate și cu acțiune asupra agentului patogen incriminat, conform art. 18 lit. d) și e) și art. 19 alin. (1) lit. b) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021, iar în contextul în care instrumentarul medical este procesat manual de către personalul medical, se impune un minim de protecție pentru personalul medical față de agenții patogeni cei mai des întâlniți în unitățile sanitare.

Consiliul constată că autoritatea contractantă nu combate în nici un fel susținerile contestatoarei legate de modul de atestare al activității virucide, conform standardului EN 14476, prevăzut inclusiv în caietul de sarcini în acest scop, ci aduce, din nou, argumentații care nu sunt de natură a susține legalitatea solicitării.

Astfel, standardul EN 14885, respectiv standardul EN 14476, stabilesc modul de dovedire a activității virucide, motiv pentru care autoritatea contractantă are obligația de a se conforma prevederilor acestora.

Trimiterile sale la Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021, nu sunt de natură a stabili alte obligații pentru operatorii economici pentru dovedirea eficacității virucide, suplimentare celor stabilite de standard, motiv pentru care se impune conformarea cerinței la prevederile standardului precizat chiar de achizitoare în caietul de sarcini aferent acestui lot.

În aceste condiții sunt pe deplin aplicabile cele reținute în soluționarea contestației, pct. 2.2.1.4.

În ceea ce privește următorul set de critici formulat de contestatoare, Consiliul reține că este formulat în legătură cu specificațiile tehnice și funcționale impuse de autoritatea contractantă pentru Lotul 11 – *Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentarul medical și dispozitive medicale*.

Un prim aspect criticat de autoarea contestației este cel de la pct. 2.2.4.1.

Astfel, autoarea contestației solicită modificarea cerinței privind compoziția produsului solicitat pentru acest lot, în sensul eliminării interdicției prezenței complexelor enzimaticice, având în vedere că o astfel de prevedere este în contradicție cu prevederile chiar ale caietului de sarcini care stabilesc că:

" Substanța activă:

- *Conform Regulamentului (IJE) nr. 1.062/2014, cu modificările ulterioare*
- *Să se regăsească în lista producătorilor agreeți de ECIIA, conform art. 95 din Regulamentul UE nr. 528/2012 (publicată).",*

și are rol de avantajare a participării în procedură a operatorilor economici cu produse care nu au în compoziție substanțe active prevăzute în cerință, în detrimentul celor care au.

În replică, autoritatea contractantă susține că nu a impus o anumită compoziție, ci doar a indicat faptul ca produsul nu trebuie sa conțină enzime deoarece acestea au fost solicitate în compoziția produsului din cadrul lotului 10 unde contestatoarea nu a avut obiecții referitoare la compoziția produsului, respectiv faptul că pentru produsul obiect al lotului în analiza nu se impune prezența enzimelor, care au rol și proprietăți de curățare, acțiune nesolicitată pentru acest lot.

Primind acest răspuns, autoarea contestației susține că nu rezultă din apărările achizitoarei motivele pentru care trebuie excluse complexe enzimaticice din compoziția unui produs destinat dezinfecției de nivel înalt a instrumentarului, respectiv în ce mod prezența acestora împiedică, limitează sau afectează în orice mod acțiunea dezinfectantului.

Analizând aceste susțineri, Consiliul observă că nu este precizat niciun motiv temeinic și legal de către achizitoare care să susțină

interdicția impusă de aceasta ca dezinfectantul oferat pentru acest lot să nu conțină și complexe enzimatic.

Prin urmare, raportat și la solicitările contestatoarei, fără a relua obligațiile legale referitoare la substanțele active și la modul de acțiune al achizitoarei în stabilirea cerințelor caietului de sarcini, Consiliul constată necesitatea modificării de către autoritatea contractantă a cerinței legate de imposibilitatea ofertei unui produs care conține complexe enzimatic.

Următorul aspect criticat de petentă în legătură cu specificațiile tehnice stabilite de achizitoare pentru acest lot, pct. 2.2.4.2, se reține a fi în legătură cu compatibilitatea solicitată de autoritatea contractantă cu echipamentele de spălare Olympus.

În această privință petenta solicită ca cerința:

"Să prezinte documente emise de producător/ importator din care să reiasă ca produsul oferat este compatibil cu echipamentele de spălare Olympus existente în Spital."

să fie modificată în sensul:

"Să prezinte document emise de producător/ importator din care să reiasă ca produsul oferat este compatibil cu echipamentele de dezinfecție a aparaturii endoscopice prin mecanismul de oxidare celulară."

Pentru aceasta arată că, fiind excluse din compoziția produsului aldehidele, iodul, fenoli și clorul, singurele substanțe active care mai pot realiza dezinfecția de nivel înalt sunt compușii care acționează prin oxidare celulară: acid peracetic și peroxid de hidrogen.

În replică, autoritatea contractantă arată că are deja în dotare echipamente de spălare Olympus în care sunt reprocesate echipamentele indicate în caietul de sarcini, care reduc timpul de reprocesare a echipamentelor în secțiile spitalului, cerința fiind formulată în conformitate cu art. 22 din Ordinul 1761/2021, care recomandă reprocesarea instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor medicale în mașini de spălat cu caracter specific.

Raportat la prevederile invocate de autoritatea contractantă (Anexa 1, art. 22: *"Reprocesarea instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor medicale în vederea curățării și dezinfecției acestora se efectuează manual sau preferabil automat în mașini de spălat cu caracter specific."*), Consiliul constată că solicitarea contestatoarei nu este de natură a afecta utilizarea unor mașini de spălat cu caracter specific.

Astfel, raportat la cele stabilite în analiza efectuată în privința contestației depusă de SC SRL în legătură cu aceeași solicitare a achizitoarei, luând în considerare cerința deja existentă în cadrul specificațiilor tehnice existente în caietul de sarcini pentru acest lot – *"Să acționeze prin oxidare celulară"*, Consiliul, reținând că autoritatea contractantă nu formulează nicio apărare legată de solicitarea concretă a contestatoarei, va admite solicitarea S SRL.

În ceea ce privește următorul set de critici formulat de contestatoare, Consiliul reține că este formulat în legătură cu specificațiile tehnice și funcționale impuse de autoritatea contractantă pentru Lotul 13 – *Antiseptic pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare*.

Un prim aspect criticat de autoarea contestației este cel de la pct. 2.2.5.1.

Astfel, autoarea contestației solicită completarea cerințelor caietului de sarcini stabilite de autoritatea contractantă pentru acest lot cu prevederea finală din art. 5, Anexa nr. 3 la Ordin ("*Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor.*").

În acest sens, arată că, deoarece, dezinfectia igienică a mâinilor este considerată de normatorul național în materie de sănătate publică (MINISTERUL SANATATII) ca fiind o metoda de contracarare a sepsiei de nivel intermediar, atunci un produs care este avizat pentru eficacitate pe nivelul superior de sepsie - dezinfectia chirurgicală - este cu atât mai util achizitoarei.

În replică, autoritatea contractantă susține că solicitarea petentei nu are ca obiect eliminarea unor cerințe restrictive, care îi împiedică participarea pentru acest lot, ci impunerea unor noi, care să restricționeze participarea la procedura a altor operatori economici, deși contestația constituie o cale de atac la îndemâna persoanelor vătămate de un act al autorității contractante, nu un mijloc de restricționare a participării la procedura a altor operatori economici.

Analizând aceste susținere, Consiliul constată că, așa cum reține și autoritatea contractantă, în discuție, nu este imposibilitatea participării petentei la prezenta procedură determinată de modul de stabilire a specificațiilor tehnice în caietul de sarcini, ci solicitarea de obligare a achizitoarei la modificarea chiar a obiectul achiziției pentru acest lot, în sensul în care dezinfectia igienică prin spălare să fie transformată în dezinfectie chirurgicală.

Or, așa cum s-a reținut în preambul autoritatea contractantă nu poate fi obligată la a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat contestație, iar Consiliul nu o poate obliga la o astfel de conduită, decât în măsura în care se face dovada încălcării reale și obiective a dispozițiilor legale ce împiedică restrângerea nejustificată a concurenței, ceea ce, în speță, nu este cazul.

Pentru aceste motive solicitările contestatoarei de la acest punct sunt considerate lipsite de temei.

Următorul aspect criticat de contestatoare în legătură cu specificațiile tehnice stabilite de achizitoare pentru acest lot, pct. 2.2.5.2., se constată a fi în legătură cu spectrul de activitate stabilit de autoritatea contractantă.

În acest sens, autoarea contestației susține că spectrul de activitate trebuie definit conform standardului EN 14885, făcând referire la un produs avizat pentru dezinfectia chirurgicală.

În contra, autoritatea contractantă susține că spectrul de activitate stabilit în caietul de sarcini reflectă necesitățile sale.

Conform caietului de sarcini, autoritatea contractantă a stabilit următorul spectru de activitate:

"> *Spectrul de activitate*

Bactericidă: EN 13727; EN 1499

Levuricidă: EN 13624

Virucid: EN 14476 minim Vaccinia virus".

Or, raportat la prevederile standardului EN 14885:2022, pag. 21, tabel 4.3.2.3 *Spălare igienică a mâinilor*, Consiliul constată că spectrul de activitate stabilit de autoritatea contractantă pentru produsul aferent acestui lot este conform standardului, fiind prevăzute standardele aferente activităților bactericidă și levuricidă precizate în cadrul acestui tabel, precum și standardul adițional privind activitatea virucidă.

Prin urmare, raportat la modul de formulare al criticilor/solicitărilor de la acest punct, Consiliul constată lipsa de temei a acestora.

Următorul aspect criticat de contestatoare în legătură cu specificațiile tehnice stabilite de achizitoare pentru acest lot, pct. 2.2.5.3., se constată a fi în legătură cu timpul global de acțiune.

Astfel, autoarea contestației solicită eliminarea cerinței privind timpul global de acțiune, susținând că nu există niciun temei pentru stabilirea unui timp de contact global pentru acțiunea comună a mai multor eficacități microbicide.

În replică, autoritatea contractantă arată că timpul de contact de 1 minut solicitat în caietul de sarcini este în conformitate cu toate standardele solicitate și cu standardul EN 14885.

Verificând, Consiliul constată că susținerile achizitoarei sunt parțial adevărate, în sensul că standardele aferente dovedirii fiecăreia dintre acțiunile solicitate stabilesc timpi diferiți de 1 minut, acest timp diferind de la un standard la altul. Astfel, standardul EN 1499, pentru spălarea igienică a mâinilor prevede timpi de contact între 30 secunde și 1 minut, la fel ca și standardul EN 13727 și standardul EN 13624, în timp ce standardul EN 14476 prevede un timp de contact între 30 secunde și 2 minute.

În aceste condiții, Consiliul constată necesitatea eliminării din caietul de sarcini aferent acestui lot 8, a cerinței privind timpul maxim global de acțiune a produsului ofertat, urmând a menționa că timpii de acțiune sunt cei indicați în standardul EN 14885:2018 corespunzător fiecărui spectru de activitate.

Ultimul aspect criticat prin această contestație de petentă în legătură cu specificațiile tehnice stabilite de achizitoare pentru acest lot, pct. 2.2.5.4., se reține a fi în legătură cu modul de formulare a cerinței privind analiza comparativă.

În acest sens, deoarece, autoritatea contractantă nu a stabilit modul de efectuare a analizei comparative a prețului ofertelor, ci doar modul de formulare a propunerii financiare, autoarea contestației solicită obligarea achizitoarei la stabilirea formulei de analiza comparativă a prețului ofertelor în modul deja stabilit de cerință astfel: „*prețul cantității necesare*

pentru o procedura de dezinfectie igienica (sau chirurgicala, în funcție de soluția data cererilor noastre 2.2.3.1.-2.2.3.2.) prin spălare.”

În contra celor solicitate de petentă, autoritatea contractantă precizează că nu dorește ca produsul oferat pentru acest lot să asigure realizarea dezinfectiei chirurgicale.

În aceste condiții, cum criticile contestatoarei de la cele două puncte ale contestației invocate de petentă au fost respinse, această cerere a contestatoarei este respinsă ca lipsită de temei.

Având în vedere toate acestea, Consiliul consideră necesară modificarea prevederilor caietului de sarcini pentru loturile contestate conform celor mai sus reținute.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul urmează să admită contestația formulată de S SRL în ceea ce privește loturile 7, 8, 10, 11 și 13.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale și a celor evocate în motivare, să modifice documentația de atribuire pentru loturile criticate, dacă este cazul, în sensul celor achiesate prin punctul de vedere la contestație și a celor stabilite de Consiliu.

În aceeași bază legală, Consiliul va obliga autoritatea contractantă să aducă remediile adoptate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire prin publicarea lor în SEAP și să stabilească o nouă dată limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remediilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

Fiind admisă contestația S SRL, în baza dispozițiilor coroborate ale art. 26 alin. (9), Consiliul va admite cererea privind obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor efectuate în cursul soluționării contestației reprezentând onorariu avocat, astfel că va obliga la plata către aceasta a sumei de 3.500 lei reprezentând cheltuieli de judecată. La dosarul cauzei, au fost depuse factura seria 2 nr. 031/08.08.2024, în valoare de 3.500 lei, emisă de ..., și dovada plății cheltuielilor.

2914

Analizând contestația depusă de S SRL, obiect al dosarului 2914/2024, Consiliul reține că autoarea acesteia este nemulțumită de modul în care autoritatea contractantă s-a poziționat în punctul de vedere formulat cu privire la contestația obiect al dosarului 2771/2024 față de criticile formulate referitor la specificațiile tehnice stabilite pentru lotul 8 - Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfectia prin nebulizare (oficii alimentare).

Astfel, prin această contestație, autoarea acesteia solicită anularea modificărilor propuse de autoritatea contractantă în legătură cu pH-ul produsului solicitat pentru acest lot.

În acest sens, contestatoarea arată că, dacă inițial în caietul de sarcini achizitoarea a prevăzut un pH de " $5 \pm 0,1$ ", prin punctul de vedere la contestația obiect al dosarului 2771/2024, achizitoarea a precizat că este de acord cu modificarea acestei valori la " $3,5 \pm 0,1$ ", renunțând la achiziția unui produs cu un pH acid, spre a achiziționa un produs cu un pH și mai acid.

În contra celor susținute de contestatoare, autoritatea contractantă arată că nu a realizat nicio modificare a caietului de sarcini, ci a formulat un punct de vedere la contestația depusă în dosarul 2771/2024, prin care a acceptat modificarea valorii stabilită prin caietul de sarcini a pH-ului de la " $5 \pm 0,1$ " la " $3,5 \pm 0,1$ ".

Or, Consiliul constată că cererea contestatoarei este lipsită de obiect, deoarece, punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă nu a produs vreo modificare a cerinței existente în caietul de sarcini pentru lotul 8 în privința pH-lui.

Prin punctul de vedere la contestația obiect al dosarului nr. 2771/2024, autoritatea contractantă a propus o măsură de remediere, fără ca aceasta să fi produs și efecte concretizate în modificarea cerințelor caietului de sarcini.

De altfel, în soluționarea contestației obiect al dosarului nr. 2771/2024, Consiliul a dispus eliminarea cerinței legate de pH regăsite în caietul de sarcini și a respins propunerea autorității contractante de modificare a ei.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul urmează să respingă ca lipsită de obiect această contestația formulată de S SRL.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestațiile depuse de SC SRL și S SRL în contradictoriu cu, obiect al dosarelor nr. 2765/2024 și nr. 2771/2024.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale și a celor evocate în motivare, să modifice documentația de atribuire pentru loturile criticate (1, 3, 4, 7, 8, 10, 11, 12 și 13), în sensul celor achiesate și a celor stabilite de Consiliu și să aducă remedierile adoptate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire prin publicarea lor în SICAP, cu stabilirea unei noi date limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remedierilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

Obligă autoritatea contractantă la plata către SRL a sumei de 3.500 lei, reprezentând cheltuieli de judecată.

Respinge ca rămasă lipsită obiect contestația formulată de SRL în contradictoriu cu, obiect al dosarului nr. 2914/2024.

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

Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

.....

MEMBRU,

.....

Redactată în 5 exemplare, conține 74 pagini.
Redactată practica deciziei