

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

DECIZIE

Nr. ..

Prin contestația nr. 1290/16.09.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. .., care face obiectul dosarului nr. .../2024, depusă de ...SRL, cu sediul în .., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. .., având CUI RO .., reprezentată legal prin administrator Șerban Popa, privind procedura de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii, pe loturi, a acordului-cadru având ca obiect *furnizare antiseptice și dezinfectante* – loturile 2, 4 și 5, cod CPV 33631600-8 Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), de ..., cu sediul în Cluj-Napoca, str. Republicii nr. 34-36, județul Cluj, în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini nr. 7361/30.08.2024, pentru loturile 2, 4 și 5, conform celor solicitate în motivare; suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației, pentru loturile 2, 4 și 5.

Prin contestația nr. 2345/16.09.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 58775/17.09.2024, care face obiectul dosarului nr. .../2024, depusă de ...SRL, cu sediul în .., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. .., având CUI RO .., reprezentată legal prin administrator ing. ...și asistată și/sau reprezentată juridic prin „...”, privind aceeași procedură, pentru loturile 1, 2, 4, 5 și 11, contestatoarea a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru loturile 1, 2, 4, 5 și 11, în raport de cererile din contestație; obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de soluționarea contestației (onorariu avocat în suma de 3.000 lei), în temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 și art. 453 alin. (1) din C.pr.civ; suspendarea procedurii, pentru loturile 1, 2, 4, 5 și 11, în temeiul art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Prin contestația nr. 2436/24.09.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 60856/25.09.2024, care face obiectul dosarului nr. .../2024, depusă de ...SRL, privind aceeași procedură, pentru loturile 1, 2, 4, 5 și 11, contestatoarea a solicitat anularea pct. 4.1. (acceptând o cerere a contestatoarei ...SRL); anularea integrală a pct. 2.1.2. (respingând cererea 2.1.2. a contestației sale obiect al dosarului Consiliului

nr. .../2024 prin adoptarea unei alte formulări a cerinței criticate); obligarea autorității contractante la modificarea în parte a pct. 2.2.5.1. (admițând declarativ cererea 2.2.5.1. a contestației sale obiect al dosarului Consiliului nr. .../2024, se menține în fapt cerința atacată); obligarea autorității contractante la modificarea în parte a pct.2.2.5.2. (admițând declarativ cererea 2.2.5.2. a contestației sale obiect al dosarului Consiliului nr. .../2024, în fapt se modifică cerința atacată în alt sens decât acceptat); obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de soluționarea contestației (onorariu avocat în suma de 2.900 lei), în temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 și art. 453 alin. (1) c.pr.civ; suspendarea procedurii, pentru loturile 1, 2, 4, 5 și 11, în temeiul art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Prin contestația nr. 1401/04.10.2024, înregistrată la Consiliul cu nr. 63942/08.10.2024, care face obiectul dosarului nr. .../2024, depusă de ...SRL, privind aceeași procedură, pentru lotul 4, contestatoarea a solicitat obligarea autorității contractante la anularea parțială a măsurilor de remediere cu nr. 8236/26.09.2024, în partea referitoare la lotul 4, conform celor solicitate în motivare.

Prin cererea de intervenție nr. 2392/19.09.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 59753/19.09.2024, depusă de ...SRL, în cadrul dosarului nr. .../2024, privind aceeași procedură de licitație deschisă, intervenienta a solicitat admiterea în principiu a cererii; respingerea contestației ...SRL nr. 1290/16.09.2024 pe fondul său; obligarea ...SRL la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de contestația sa (onorariu avocat în sumă de 2.900 lei), în temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 și art. 453 alin. (1) din C.pr.civ.

Prin cererea de intervenție nr. 2661/15.10.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 65976/15.10.2024, depusă de ...SRL, în cadrul dosarului nr. .../2024, privind aceeași procedură de licitație deschisă, intervenienta a solicitat admiterea în principiu a cererii; respingerea contestației pe fondul său; obligarea ...SRL la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de contestația sa (onorariu avocat în sumă de 2.900 lei), în temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 și art. 453 alin. (1) din C.pr.civ.

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

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

Prin Încheierea nr. .., Consiliul a admis cererile de suspendare a procedurii, pentru loturile contestate, respectiv loturile 1, 2, 4, 5 și 11,

formulate de ...SRL și ...SRL, în cadrul dosarelor nr. .../2024 și .../2024, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., și a dispus suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea fondului cauzei.

Prin Încheierea nr. ..., Consiliul a respins, ca rămasă fără obiect, cererea de suspendare a procedurii de atribuire, pentru loturile 1, 2, 4, 5 și 11, formulată de ...SRL, în carul dosarului nr. .../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 ...SRL și ...SRL critică unele prevederi ale documentației de atribuire și măsurile de remediere nr. 7992/19.09.2024.

În ceea ce privește contestația care face obiectul dosarului nr. **.../2024**, contestatoarea **...SRL** critică unele prevederi ale documentației de atribuire aferentă loturilor 2, 4 și 5.

- Pentru Lotul 2 - Dezinfectant cu acțiune rapidă pentru suprafețe semicritice

Punctul 2.1

Conform specificațiilor caietului de sarcini, contestatoarea arată că obiectul achiziției este un produs dezinfectant cu acțiune rapidă și care trebuie să fie conform EN 14885/2022. În condițiile în care, pentru fiecare activitate în parte, EN 14885/2022 prevede un timp maximum de contact de 5 minute, iar la lit. k) din caietul de sarcini precizează ca pentru tot spectrul de activitate, produsul să aibă eficiență în maximum 5 minute, contestatoarea consideră că este nelegală solicitarea ca produsele să fie testate și la timp de 1 minut, ori la intervale de 1 minut.

Mai mult decât atât, autoarea contestației arată că, pentru acest lot, la litera b, autoritatea a solicitat că produsul va fi utilizat pe suprafețe care vin în contact cu pacienții sau personalul medical:

b) Indicații de utilizare: dezinfecția suprafețelor semicritice din spital rezistente la acțiunea alcoolului (mobilier și echipamente din sălile de tratament și sălile de operație care vin în contact cu pacienții sau cu personalul medical)".

De asemenea, arată că, din cuprinsul EN 14885/2022, pentru fiecare activitate solicitată în caietul de sarcini pentru dezinfecția suprafețelor semicritice care intră în contact cu pacienții sau personalul medical, timpul comun admis este de 5 minute. Prin urmare, solicitarea autorității de a oferi un produs care să prezinte și testări adiționale este nelegală și restrictivă.

În acest sens, solicită obligarea autorității la eliminarea din caietul de sarcini a celorlalte timpi de contact și păstrarea doar a timpului de 5 minute pe tot spectrul de acțiune solicitat, cu atât mai mult cu cât analiza comparativă a ofertelor precizează:

"h) Modul de evaluare a ofertelor: Analiza comparativă a produselor va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru la concentrația care asigură instalarea efectului definit în secțiunea Caracteristici tehnice în timp de 5 minute".

Punctul 2.2

Contestatoarea solicită modificarea caietului de sarcini în sensul precizării activității virucide complete conform EN 14476 și EN 16777, fără a se permite activități parțiale cum ar fi virucid limitat.

Punctul 2.3

Autoarea contestației solicită completarea caietului de sarcini, în sensul solicitării ca produsele să prezinte activitate virucidă și conform EN 16777.

Punctul 2.4

Contestatoarea solicită obligarea autorității la precizarea în caietul de sarcini a faptului că toate produsele oferite trebuie să demonstreze spectrul de activitate în condiții de murdărie, așa cum menționează OMS 1761/2021.

- Pentru Lotul 4 - Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar

Punctul 4.1

În conformitate cu aspectele precizate la lotul anterior, Punctul 2.4, contestatoarea solicită și în cazul acestui lot ca tot spectrul de activitate să fie demonstrat în condiții de murdărie. Solicitarea sa are în vedere și faptul că instrumentarul se dezinfectează, conform OMS nr. 1761/2021 prin metoda imersiei, respectiv prin scufundarea acestuia în soluția de lucru care, conform legislației trebuie să aibă o valabilitate de 24 de ore:

Articolul 21

(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 flacoanelor, a depunerilor, a încărcăturii); calitatea soluției preparate și utilizate se va controla cu indicatori chimici (de exemplu, teste specifice).

Având în vedere că în perioada de valabilitate de 24 de ore vor avea loc mai multe imersări în aceeași soluție de lucru, autoarea contestației menționează că încărcătura organică rezultată de pe instrumentar va rămâne în soluție, caz în care autoritatea va fi în situația de a achiziționa un produs care doar va inactiva microorganismele, ci nu le va distruge, având în vedere că:

-obiectul achiziției = dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar

-OMS 1761/2021 definește dezinfecția (fie ea de nivel scăzut, mediu sau înalt) ca fiind: c) dezinfecție - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici; și art. 18-criteriile corecte de alegere a unui dezinfectant, litera c menționează: c) trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;

Prin urmare, solicită obligarea achizitoarei la menționarea în caietul de sarcini ca spectrul de activitate a dezinfectantului solicitat la acest lot să fie demonstrat în condiții de murdărie, astfel cum precizează OMS 1761/2021.

Punctul 4.2

Contestatoarea solicită introducerea în specificațiile caietului de sarcini la acest lot a prevederii "*activitate sporicidă completă conform EN 17126*".

Punctul 4.3

Referitor la condițiile de testare pe care autoritatea contractantă le solicită în caietul de sarcini, mai exact:

-în cazul standardelor specifice dezinfecției instrumentarului precizează EN 14561, EN 14562 și EN 14563, cât și EN 14348 precizează ca temperatură: "*Temperatura 20°C*"

-în cazul celorlalte standarde care nu sunt specifice dezinfecției instrumentarului, precizează ca temperatură: "*Temperatura 20-70°C*".

Ținând cont că toate standardele trebuie îndeplinite simultan, atât cele specifice imersiei, cât și cele nespecifice, contestatoarea consideră că se impun aceleași condiții de testare pentru o analiză obiectivă a produselor oferite și din perspectiva temperaturii, cea comună fiind de 20 de grade.

De asemenea, menționează că aceste prevederi trebuie să se refere doar la condițiile de testare comune, temperatura "camerei" la care se fac testările pentru standardele EN 14561, 14562, 14563, 14348 de 20°C fiind aceeași și în cazul EN 13727 și EN 14476. Pentru EN 13727 :2012 +A2:2015 la pagina 7 atașată, pentru dezinfecția instrumentarului se precizează că testări peste 40°C se efectuează doar cu tulpina E. faecium, iar pentru EN 14476 pagina 8 atașată se precizează pentru dezinfecția instrumentarului pentru temperaturi mai mari de 40°C că se va folosi tulpina Parvovirus, care nu sunt menționate de EN 14885/2022 nici de specificațiile caietului de sarcini pentru domeniul medical dezinfecția instrumentarului.

În acest caz, autoarea contestației solicită modificarea caietului de sarcini în partea referitoare la condițiile de testare, respectiv ca temperatura admisă conform testărilor standard obligatorii să fie de 20 de grade pentru toate standardele.

- Pentru Lotul 5 - Dezinfecțant de nivel intermediar pentru instrumentar

Punctul 5.1

Asemeni motivației lotului anterior, contestatoarea solicită obligarea autorității la precizarea în caietul de sarcini ca spectrul de activitate să fie demonstrat în condiții de murdărie, astfel cum precizează OMS 1761/2021.

Punctul 5.2

Contestatoarea solicită obligarea autorității la eliminarea din caietul de sarcini a activității sporice EN 17126, specifică dezinfecției de nivel înalt, obiect al achiziției lotului anterior.

Punctul 5.3

Asemeni motivației din cadrul lotului anterior, punctul 4.3, contestatoarea solicită obligarea autorității la modificarea caietului de

sarcini, în sensul solicitării ca produsele să îndeplinească aceleași condiții pe toate standardele.

Punctul 5.4

Referitor la modul de evaluare a ofertelor, prin caietul de sarcini autoritatea contractantă precizează:

"h) Modul de evaluare a ofertelor: Analiza comparativă a produselor va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru la concentrația care asigură instalarea efectului definit în secțiunea Caracteristici tehnice în timp de 30 minute."

Având în vedere că analiza comparativă va avea în vedere ca tot spectrul de activitate să fie demonstrat la un timp de contact de maximum 30 de minute și vor fi considerate admisibile doar acele oferte care vor demonstra activitate la maximum 30 de minute, contestatoarea consideră irelevantă solicitarea ca spectrul de activitate să fie demonstrat și la timpuri de 60 de minute și solicită eliminarea acestui timp de acțiune suplimentar și impropriu specificațiilor acestui lot.

În condițiile în care în caietul de sarcini se va păstra și timpul de contact de 60 de minute, analiza comparativă fiind în 30 de minute, solicită ca autoritatea contractantă să explice cum va putea efectua o analiză corectă și obiectivă a ofertelor. Achiziția va fi în situația în care la acest lot va primi oferte cu produse care pot avea eficacitate parțială la 30 de minute și parțială la 60 de minute, ori produse care au eficacitate doar la 60 de minute și parțial la 30 de minute, respectiv acestea din urmă cum vor putea fi în conformitate cu cerințele analizei comparative.

Având în vedere aceste aspecte contradictorii, contestatoarea solicită obligarea autorității la eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca produsele să dovedească eficacitate și la timpul de contact de 60 de minute, cu păstrarea doar a celui de 30 de minute conform analizei comparative.

Prin cererea de intervenție nr. 2392/19.09.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 59753/19.09.2024, ...SRL a solicitat cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Referitor la punctul 4.1 al contestației ...SRL, intervenienta susține că argumentarea solicitării este greșită legal și tehnic.

Astfel, arată că în cazul dezinfectiei de nivel înalt a instrumentarului, Legea (OMS nr. 1761/2021) prevede următoarea procedură:

„ART. 20

În cazul dezinfectiei de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele și echipamentele care nu suportă autoclavarea, se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală:

- a) curățare cu detergent cu efect tensioactiv;
- b) curățare prin acțiune mecanică;
- c) clătire cu apă filtrată;
- d) dezinfecție de tip înalt, prin imersie;
- e) clătire cu apă filtrată;
- f) uscare."

Așadar, înainte de utilizarea dezinfectantului, instrumentarul supus procedurii de dezinfecție de nivel înalt este prealabil curățat („cu detergent cu efect tensioactiv” și „prin acțiune mecanică”) și clătit („cu apă filtrată”).

Ca urmare, „încărcătura organică rezultată de pe instrumentar” nu „va rămâne în soluție” (care este destinată exclusiv dezinfectiei - nu și curățării - și în care se imersează instrumentarul curățat).

Prin urmare, consideră că se impune respingerea contestației sub aspectul cererii 4.1.

În cazul admiterii în principiu a cererii de intervenție și a respingerii contestației, intervenienta consideră că ...SRL trebuie obligată la plata cheltuielilor de judecată necesitate de apărarea interesului său prin sprijinirea autorității în menținerea unora dintre specificațiile tehnice atacate de

Astfel, menționează că prevederile art. 453 alin. (1) c.pr.civ. nu fac nicio distincție în modul în care trebuie să fie aplicate - o parte în litigiu care a căzut în pretentii (în speță, ...) datorează plata cheltuielilor de judecată avansate de o altă parte în același litigiu care a câștigat (în speță, societatea sa).

Prin urmare, solicită respingerea contestației ... și admiterea cererii de intervenție (inclusiv pe aspectul acordării cheltuielilor de judecată).

Prin adresa nr. 7992/19.09.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 59788/19.09.2024, autoritatea contractantă a comunicat măsurile de remediere adoptate în urma contestațiilor depuse de ...SRL și ...SRL.

Prin adresa nr. ... 8085/23.09.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 60398/23.09.2024, autoritatea contractantă a formulat punct de vedere cu privire la contestațiile depuse de ...SRL și ...SRL.

Cu privire la contestația depusă de ...SRL, autoritatea contractantă menționează că pentru punctele 2.2, 2.3, 2.4, 4.1, 5.1, 5.2 a acceptat solicitările petentei, iar la punctul 4.2 arată că Activitatea sporadică definită conform EN 17126 (2,1) este cuprinsă în caietul de sarcini pentru lotul 4, la pagina 15.

Prin adresa nr. 1347/25.09.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 60999/25.09.2024, contestatoarea a formulat răspuns la măsurile de remediere adoptate de autoritatea contractantă prin adresa nr. 7992/19.09.2024, precizând că își retrage contestația pentru punctele 2.2, 2.3, 2.4, 4.1, 4.2, 5.1, 5.2.

Cu privire la punctele 2.1, 4.3, 5.3, 5.4, contestatoarea precizează că autoritatea nu a răspuns nici în cadrul măsurilor de remediere postate în SEAP și nici în cuprinsul punctului său de vedere nr. 8085/23.09.2024, prin urmare își menține contestația.

Prin adresa nr. 1360/27.09.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 61898/30.09.2024, contestatoarea a formulat răspuns la măsurile de remediere adoptate de autoritatea contractantă prin adresa nr. 8236/26.09.2024, precizând că își menține contestația pentru punctul 4.1,

întrucât în urma contestației ...SRL, formulată la măsurile de remediere din data de 19.09.2024, autoritatea contractantă a anulat răspunsul la contestația ... și a achiesat la criticile ...SRL, fără a aduce vreun argument și a susține această decizie.

Prin adresa nr. ... 9125/25.10.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 68555/28.10.2024, autoritatea contractantă precizează, cu privire la punctul 2.1 din contestație, că nu se admite solicitarea petentei, întrucât caietul de sarcini cuprinde condițiile de testare, astfel cum sunt acestea prevăzute de EN 14885:2022. Criteriile de testare sunt reglementate prin standardele europene în domeniu. Autoritatea contractantă a formulat la caracteristicile tehnice, cerința k) timp de contact pentru instalarea efectului - maxim 5 minute. Evaluarea se va face conform cerinței h) Modul de evaluare a ofertelor: Analiza comparativă a produselor va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru la concentrația care asigură instalarea efectului definit în secțiunea Caracteristici tehnice în timp de 5 minute.

În ceea ce privește punctele 4.3. și 5.3, autoritatea precizează că nu se admite solicitarea petentei, întrucât caietul de sarcini cuprinde condițiile de testare așa cum sunt acestea prevăzute de EN 14885:2022. Criteriile de testare sunt reglementate prin standardele europene în domeniu, stabilirea sau impunerea temperaturii de testare nefiind de competența autorității contractante.

Referitor la punctele 5.4, achizițoarea menționează că nu se admite solicitarea petentei, întrucât caietul de sarcini cuprinde condițiile de testare așa cum sunt acestea prevăzute de EN 14885:2022. Criteriile de testare sunt reglementate prin standardele europene în domeniu. Autoritatea contractantă va evalua produsul în funcție de cerința stabilită la caracteristicile tehnice, h) timp de contact pentru instalarea efectului - maxim 30 minute. Evaluarea se va face conform cerinței h) Modul de evaluare a ofertelor: Analiza comparativă a produselor va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru la concentrația care asigură instalarea efectului definit în secțiunea Caracteristici tehnice în timp de 30 de minute.

În ceea ce privește contestația care face obiectul dosarului nr. **.../2024**, contestatoarea **...SRL** critică unele prevederi ale documentației de atribuire aferente loturilor 1, 2, 4, 5 și 11.

2.1. CERERI GENERALE

2.1.1. Contestatoarea solicită obligarea autorității la eliminarea stabilirii condițiilor de testare pentru dovedirea eficacităților microbicide ale fiecărui spectru de activitate din caietul de sarcini-loturi.

Precizează că, în toate loturile criticate, pentru diverse motive, se află această cerință a autorității ca dovada eficacității microbicide a produselor oferite să se facă conform unor condiții de testare stabilite de ea însăși.

În susținerea celor precizate redă extrase din documentația de atribuire și menționează că, așa cum se arată în caietul de sarcini loturi, spectrul de activitate microbică al fiecărui produs oferit trebuie să fie conform standardului EN 14885:2022 (în continuare STANDARDUL): „Spectrul de activitate conform EN 14885:2022”.

Pentru a i se recunoaște o anumită eficacitate microbică, un dezinfectant trebuie evaluat conform metodologiei fiecărui standard specializat stabilit prin STANDARD; regula este astfel enunțată (pag.19 STANDARD):

„4.3 Chemical disinfectants and antiseptics for use in the medical area

4.3.1 General

In order to make a claim that a product has disinfectant properties, suitable for use in the medical area, the product shall be tested in accordance with and shall conform to the relevant European Standards as given in Table 1 as specified for the particular type of product and its spectrum of activity (e.g. bactericidal fungicidal etc.). "

Orice interferență în metodologia de urmat pentru dovedirea unei/oricărei eficacități microbice, stabilită de normatorul tehnic UE prin fiecare dintre standardele menționate în STANDARD, pag. 8-10, înseamnă încălcarea acestei reguli de bază și imposibilitatea pentru produsul astfel testat (dacă s-ar respecta interferența autorității în metodologia de evaluare) de a pretinde una/mai multe eficacități microbice dintre cele solicitate prin caietul de sarcini - loturi.

Cum standardizarea are și scopul asigurării unei egalități de tratament în ce privește admiterea pe piața unică UE - implicit în ce privește participarea la procedurile de achiziții publice de dezinfectanți atunci rezultă că pretentia achizitoarei de a dispune asupra modului în care trebuie evaluate eficacitățile microbice reprezintă o încălcare flagrantă a principiilor fundamentale ale achizițiilor publice ale egalității de tratament și nediscriminării (art.2 alin. (2) lit. a) și b) din Legea nr.98/2016).

Stabilind cerința unei anumite eficacități microbice și a standardului de evaluare a acestei eficacități conform prevederilor STANDARDULUI, autoritatea asigură respectarea acestor principii fundamentale ale achizițiilor publice.

Consideră că nu este nevoie de indicații (cu caracter imperativ) în ce privește modul în care trebuie făcută evaluarea unei anumite eficacități microbice, fiecare standard având propria metodologie, iar laboratoarele acreditate conform EN 17025 (art.4 (1) lit.gA2) OMS nr. 10/2010) pentru evaluarea eficacității microbice trebuie să respecte aceste metodologii.

2.1.2. Contestatoarea solicită obligarea autorității la menționarea exactă a documentelor pe care ofertantii de dezinfectanți clasificați

DISPOZITIVE MEDICALE trebuie să le prezinte în ofertele proprii spre a dovedi această clasificare.

2.2. CERERI SPECIFICE

2.2.1. LOTUL 1 (*Dezinfectant pentru suprafețe tb 1.5g clor activ*)

2.2.1.1. Contestatoarea solicită obligarea autorității la precizarea ca întregul spectru de eficacitate microbicidă solicitat în caietul de sarcini - lot trebuie dovedit în condiții de murdărie.

2.2.1.2. De asemenea, solicită obligarea autorității la eliminarea dovedirii activității TUBERCULOCIDE - EN 14348 - din cerința caiet sarcini- lot:

"Activitate micobacterică și tuberculocidă EN 14348(2,1) (Mycobacterium avium ATCC15769, Mycobacterium terrae ATCC15755)"

2.2.2. LOTUL 2 (*Dezinfectant cu acțiune rapidă pentru suprafețe semicritice*)

2.2.2.1. Petenta solicită obligarea achizitoarei la modificarea cerinței de eficacitate VIRUCIDĂ:

„Activitate virucidă: EN 14476 (2,1)

- *Activitate împotriva virusurilor anvelopate (Vaccinia virus tulpina Ankara MVA, ATCC-VR 1508 sau tulpina Elstree ATCC VR 1549)*

- *Activitate virucidă limitată (Adenovirus tip 5 tulpina Adenoid 75 ATCC VR 5, Norovirus murin tulpina S99 Berlin)*

- *Activitate virucidă (Poliovirus tip 1 tulpina LSc-2ab, Adenovirus tip 5 tulpina Adenoid 75 ATCC VR 5, Norovirus murin tulpina S99 Berlin)"*

în sensul eliminării obligației de dovedire a eficacității virucide - nivelurile împotriva virusurilor anvelopate și limitată.

2.2.2.2. Contestatoarea solicită obligarea autorității la completarea spectrului de activitate microbicidă cu activitatea VIRUCIDĂ (nivel VIRUCID) dovedită conform standardului EN 16777.

2.2.2.3. Având în vedere prevederile art. 154 alin. (1) din LEGE, contestatoarea solicită obligarea autorității la completarea cerinței caietului de sarcini - lot: *„c) Substanțe active; alcoolii”* cu precizarea ca, în cazul în care produsul ofertat are în compoziție doar alcool etilic (etanol), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art. 336 pct.7 Legea nr.227/2015 și să aibă în compoziție substanțele denaturante stabilite prin pct. 78 (3) lit. b) HGR nr.1/2016.

În sensul temeiniciei cererii sale, petenta invocă decizia Curții de Apel Pitești nr. ...(dosar nr. ...), pag.9-10.

2.2.2.4. Autoarea contestației solicită obligarea achizitoarei la modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor: *„h) Modul de evaluare a ofertelor: Analiza comparativă a produselor va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru la concentrația care asigură instalarea efectului definit în secțiunea Caracteristici tehnice în timp de 5 minute”* în sensul *"Analiza comparativă a produselor va avea în vedere prețul cantității necesare pentru dezinfectia unui m2 de*

suprafață care asigură instalarea efectului definit în secțiunea Caracteristici tehnice în timp de 5 minute”.

Contestatoarea menționează că eficiența economică a oricărei achiziții publice - scop stabilit prin art. 2 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 - este argumentul pentru care ar trebui acceptată modificarea cerută: scopul achiziției nu este cumpărarea unui litru de produs gata de utilizare, ci a cantității necesare pentru dezinfectia unui mp de suprafață (cantitatea utilizată în acest scop diferă de la un produs la altul).

2.2.3. LOTUL 4 (*Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar*)

2.2.3.1. Petenta solicită obligarea autorității la eliminarea cerinței „*h) timp de contact pentru instalarea efectului - maxim 5 minute*” sau la modificarea sa în sensul „*h) timp de contact pentru instalarea efectului - maxim 60 minute*”.

Cerința este criticabilă din multe puncte de vedere.

În primul rând, contestatoarea susține că nu există temei legal pentru instituirea unui timp de contact global/maxim la nivelul unui întreg spectru de activitate microbică.

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

Această regulă își găsește reflectarea și în considerentul unei decizii de speța a Consiliului, invocând decizia nr. .., pag. 11.

În al doilea rând, contestatoarea menționează că în spectrul de activitate al produsului se află activitățile definite astfel sub aspectul timpului de contact:

”Activitate bacterică:

- EN13727 (2,1) (....) timp de contact maximum 60 minute.

Levurică:

- EN 13624 (2,1) (....) timp de contact maximum 60 minute

• Fungică:

- EN 13624 (2,1) (....) timp de contact maximum 60 minute

Activitate virică:

- EN 14476 (2,1) (.....) timp de contact maximum 60 minute

- EN 17111 (2.2) (.....) timp de contact maximum 60 minute”

Asa cum se arată într-un considerent al deciziei Curții de Apel Ploiești nr. 66/19.01.2023 (dosar nr.), pag.4: “Dezinfectia, ca proces complex, se încheie doar după scurgerea timpului de contact cel mai lung prevăzut de unul dintre standardele specializate implicate”.

Așadar, cerința de timp de contact pe întregul spectru de activitate trebuie corelată cu timpul de contact cel mai lung prevăzut, în speță, de 60 minute prin cerințele de eficacitate citate mai sus.

În fine, contestatoarea precizează că, în speța achiziției, invocarea unor timpi de contact de 5 minute pentru testări adiționale conform standardelor EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 14348 dovedește o înțelegere greșită a noțiunii de testări adiționale.

Potrivit STANDARDULUI, pag. 14

3.3.2

additional test conditions

test conditions in a standard that are optional and not obligatory, that may be used for further specific product claims and/or applications

Note 1 to entry: Such test conditions can be found in the same or in an additional standard.

Așadar, condițiile de testare adițională pot fi folosite doar în cazul în care există intenția de utilizare a produsului în alte condiții decât cele ale utilizării specifice/normale (în speță, pentru dezinfectia prin imersie a instrumentarului). Or, nu este cazul prezentei achiziții.

2.2.3.2. Contestatoarea solicită obligarea autorității la modificarea cerinței de eficacitate VIRUCIDĂ -

„-EN 17111 (2.2)

- Activitate împotriva virusurilor anvelopate (Vaccinia virus tulpina Ankara MVA, ATCC-VR 1508 sau tulpina Elstree ATCC VR 1549)

-Activitate virucida (Adenovirus tulpina Adenoid 75 ATCC VR 5, Norovirus murin tulpina S99 Berlin)“

În sensul eliminării obligației de dovedire a eficacității virucide - nivelul împotriva virusurilor anvelopate.

2.2.3.3. De asemenea, solicită obligarea achizitoarei la eliminarea eficacității TUBERCULOCIDE din cerința de eficacitate:

„• Activitate micobactericidă și tuberculocidă

- EN 14348(2,1) (Mycobacterium avium ATCC 15769, Mycobacterium terrae ATCC15755) (.....)

- EN 14563(2,2) (Mycobacterium avium ATCC 15769, Mycobacterium terrae ATCC 15755) (....)“

cu motivarea de mai sus pct. 2.2.1.2.

2.2.3.4. Totodată, solicită obligarea autorității la eliminarea eficacității LEVURICIDE:

„• Levuricidă:

- EN 13624 (2,1) (Candida albicans ATCC 10231)

Condiții de testare: Temperatura 20-70°C, timp de contact maximum 60 minute. Condiții de curățenie (albumina bovina 03 g/l) și/sau condiții de murdărie (albumina bovina 3.0 g/l și eritrocite ovine 3 ml/l). Reducere logaritmică $\geq 4,0$.

- EN 14562 (2,2) (Candida albicans ATCC 10231)

Condiții de testare: Temperatura 20°C, timp de contact 60 minute. Testare adițională la 5 minute. Condiții de curățenie (albumina bovina 0.3 g/l) și /sau condiții de murdărie (albumina bovina 3.0 g/l și eritrocite ovine 3 ml/l). Reducere logaritmică $\geq 4,0$.”

2.2.4. LOTUL 5 (*Dezinfectant de nivel intermediar pentru instrumentar*)

2.2.4.1. Contestatoarea solicită obligarea autorității la modificarea cerinței de eficacitate VIRUCIDĂ -

„-EN17111 (2.2)

- Activitate împotriva virusurilor anvelopate (Vaccinia virus tulpina Ankara MVA, ATCC-VR 1508 sau tulpina Elstree ATCC VR 1549)

- Activitate virucidă (Adenovirus tulpina Adenoid 75 ATCC VR 5, Norovirus murin tulpina S99 Berlin)“

În sensul eliminării obligației de dovedire a eficacității virucide - nivelul împotriva virusurilor anvelopate; cu motivarea de mai sus pct.2.2.3.2.

2.2.4.2. Autoarea contestației solicită obligarea autorității la impunerea obligativității prezentării de către ofertanți a dovezii încadrării

în clasa IIB a produselor clasificate dispozitive medicale, cu modificarea corespunzătoare a cerinței de mai jos.

Potrivit caiet de sarcini lot, operatorii economici pot oferi atât dezinfectanti produse biocide, cât și dezinfectanți dispozitive medicale:

„a) Categorie de produs: biocid TP 2 conform anexei V la 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, cu amendamentele ulterioare sau dispozitiv medical (HG 54/2009, Anexa 9) cls II.”

Contestatoarea arată că, potrivit REGULAMENTULUI UE nr. 745/2017, în cazul dispozitivelor medicale INVAZIVE - iar în speță este vorba de dezinfectia INSTRUMENTARULUI (alcătuit în bună măsură din instrumente invazive) - acestea trebuie să fie admise numai dacă sunt evaluate ca fiind clasa IIB.

În continuare, citează din ANEXA VIII, pct.7.3:

„7.3. Regula 16

Toate dispozitivele destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea, curățarea, clătirea sau, acolo unde este cazul, hidratarea lentilelor de contact fac parte din clasa IIB.

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

Această regulă nu se aplică dispozitivelor destinate curățării dispozitivelor, altele decât lentilele de contact, doar prin intermediul unei acțiuni fizice.”

2.2.5. LOTUL 11 (*Șervetele impregnate cu dezinfectant pentru suprafețe semicritice*)

2.2.5.1. Contestatoarea solicită obligarea autorității la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă al produsului lotului 11 în sensul eliminării eficacității TUBERCULOCIDE - EN 14348, fiind suficientă dovedirea eficacității MICOBACTERICIDE - EN 14348, de asemenea solicitată în caietul de sarcini – lot, cu motivarea de mai sus pct. 2.2.1.2.

2.2.5.2. De asemenea, solicită obligarea autorității la modificarea cerinței

”f) șervetele cu dimensiunea de 20/20 cm sau echivalent impregnate cu soluția dezinfectantă” în sensul „șervetele cu dimensiunea minimă de 20/20 cm sau suprafața minimă a șervetelor cu dimensiunea de 20/20cm, impregnate cu soluția dezinfectantă”.

Pentru motivele arătate solicită admiterea contestației.

Prin adresa nr. 7992/19.09.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 59788/19.09.2024, autoritatea contractantă a comunicat măsurile de remediere adoptate în urma contestațiilor depuse de ...SRL și ...SRL.

Prin adresa nr. ... 8085/23.09.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 60398/23.09.2024, autoritatea contractantă a formulat punct de vedere cu privire la contestațiile depuse de ...SRL și ...SRL.

Cu privire la contestația depusă de ...SRL, autoritatea arată că solicitările contestatoarei de la punctele 2.1.1, 2.2.2.3, 2.2.2.4, 2.2.3.1, 2.2.4.2 au fost respinse, aducând argumente în susținere.

Astfel, cu privire la punctul 2.1.1, achizitoarea arată că potrivit Legii nr. 98/2016, actualizată în anul 2024, privind achizițiile publice, 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.

Cerințele de testare a activității microbicide menționate în caietul de sarcini nu sunt impuse de către autoritatea contractantă, ci sunt stabilite prin standardul EN 14885:2022. Ofertanții trebuie să prezinte dovada că testarea activității microbicide s-a efectuat respectând cerințele EN 14885:2022.

Referitor la punctul 2.2.2.3, autoritatea arată că produsul solicitat la lotul 2, este de uz medical, având ca indicații de utilizare dezinfectia suprafețelor semicritice din spital rezistente la acțiunea alcoolului (mobilier și echipamente din sălile de tratament și sălile de operație care vin în contact cu pacienții sau cu personalul medical).

Legea nr 227/2015 - Codul fiscal stabilește cadrul legal privind impozitele, taxele și contribuțiile sociale obligatorii, contribuabilii care au obligația să plătească aceste impozite, taxe și contribuții sociale, modul de calcul și de plată a acestora, procedura de modificare a acestor impozite, taxe și contribuții sociale.

Petenta a prezentat ca argument în contestație Legea nr 227/2015, art. 336, pct. 7 respectiv "denaturarea reprezintă operațiunea/procesul prin care alcoolului etilic sau produselor alcoolice li se adaugă substanțele prevăzute prin normele metodologice astfel încât acestea să devină improprii consumului uman. În fapt, Articolul 336 - Definiții prezintă la punctul 7 definiția denaturării alcoolului, care ajută operatorii economici să stabilească produsele care pot fi scutite de la plata accizelor. Așa cum reiese din secțiunea 14, Scutiri de la plata accizelor, în Articolul 397 sunt enumerate Scutirile pentru alcoolul etilic și alte produse alcoolice. Punctul 1 litere a) și b) se referă la produsele pe baza de alcool denaturate. La punctul 1- litera f) se precizează că sunt scutite de la plata accizelor produsele utilizate în scop medical în spitale și farmacii. La litera f) nu se face referire la produsele alcoolice denaturate, așa cum este cazul celor menționate la literele a) și b).

De asemenea, petenta aduce ca argument o speță prin care CA Pitești, prin Decizia .., a stabilit că autoritatea contractantă are obligația să completeze caietul de sarcini cu cerințele privind denaturarea alcoolului etilic (etanol) conform art 336 pct 7 din Legea 227/2015 și prezentarea substanțelor denaturante aflate în compoziția produsului conform HG nr 1/2016. Autoritatea apreciază că speța prezentată de petenta nu poate fi luată ca model de decizie, întrucât din conținutul acesteia nu reiese tipul de produs pe bază de alcool care face obiectul litigiului, destinația acestuia și nici dacă autoritatea contractantă în cauză se încadra, sau nu, în categoria spital sau farmacie.

Referitor la punctul 2.2.2.4, autoritatea menționează că produsul solicitat la lotul 2 - Dezinfectant cu acțiune rapidă pentru suprafețe

semicritice - este un produs gata de utilizare, iar dezinfectia suprafețelor se poate face cu și fără acțiune mecanică, aceasta implicând o variabilitate în modul de aplicare a produsului (prin ștergere sau pulverizare).

Modul de aplicare a produsului nu este standardizat, iar criteriile de testare a activității microbicide descrise în EN 14885:2022 nu iau în calcul nici dispozitivul cu care a fost aplicat și nici mărimea suprafeței dezinfectate.

Ca urmare, pentru o evaluare corectă a produselor oferite este necesară referirea strict la aspecte care au fost evaluate pe baza cerințelor din standardul EN 14885, respectiv instalarea efectului definit în secțiunea Caracteristici tehnice în timp de 5 minute.

În ceea ce privește punctul 2.2.3.1, autoritatea arată că timpul de contact a fost definit în caietul de sarcini conform standardelor aplicabile pentru dezinfecția instrumentarului la maxim 60 minute, dar, conform aceluiași standard solicită testare.

Testarea activității microbicide conform EN 14885 :2022 permite în cazul dezinfecției instrumentarului testarea obligatorie la maximum 60 minute. Pe lângă acest timp de contact, în cazul activității bactericide conform EN 14561, micobactericide conform EN 14848, levuricide și fungicide conform EN 14562 sunt permise testări adiționale la 5, 15 și 30 de minute.

Timpul de instalare a efectului de maximum 5 minute asigură un turnover optim al instrumentarului. Un produs cu timp de acțiune de maximum 60 minute ar duce la creșterea timpului necesar reprocesării instrumentarului și, implicit, la reducerea numărului de pacienți care pot fi examinați/tratați. Aceasta ar duce la creșterea timpului de așteptare în vederea diagnosticului respectiv a tratamentului, ceea ce va diminua semnificativ calitatea vieții, prognosticul și speranța de supraviețuire a pacienților cu cancer și, în consecință, satisfacția pacienților care se adresează ...

Referitor la punctul 2.2.4.2, achizitoarea arată că, la solicitarea petentei formulată în contestație, la cap. 2.1. CERINȚE GENERALE, punctul 2.1.2, a formulat măsuri de remediere prin care a completat caietul de sarcini pentru lotul 5 - Dezinfectant de nivel intermediar pentru instrumentar conform cerințelor art. 6 alin 3 din Ordinul MS nr. 1761/2021.

Autoritatea apreciază că solicitarea în mod expres a unui dispozitiv medical clasa II b contravine Legii nr. 98/2016, actualizată în anul 2024, privind achizițiile publice, art. 155 alin. (6).

Prin adresa nr. 2450/24.09.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 60882/25.09.2024, contestatoarea a formulat răspuns la punctul de vedere al autorității contractante nr. 8085/23.09.2024, precizând că își menține cererile de la punctele 2.1.1, 2.2.2.3, 2.2.2.4, 2.2.3.1, 2.2.4.2,

solicitând admiterea acestora. În continuare, aduce argumente în susținerea acestor cereri.

În ceea ce privește contestația care face obiectul dosarului nr. **.../2024**, contestatoarea **...SRL** critică măsurile de remediere nr. 7992/19.09.2024, solicitând:

- 2.1. anularea pct. 4.1;
- 2.2. anularea integrală a pct. 2.1.2;
- 2.3. modificarea în parte a pct.2.2.5.1.;
- 2.4. modificarea în parte a pct.2.2.5.2.

Cu privire la cererea 2.4., contestatoarea arată că pct. 2.2.5.2. REMEDIERE (secțiunea remedieri contestația ...) este următorul:

2.2.5.2. Modificarea cerinței f) șervetele cu dimensiunea de 20/20 cm sau echivalent impregnate cu soluția dezinfectantă în sensul șervetele cu dimensiunea de minimum 20/20 cm sau suprafața minimă a șervetelor cu dimensiunea de 20/20 cm impregnate cu soluția dezinfectantă

RĂSPUNS

Se acceptă solicitarea petentului

Se modifica cerința după cum urmează

f) șervetele cu dimensiunea de minimum 20/14 cm impregnate cu soluția dezinfectantă.

Contestatoarea precizează că, deși autoritatea declară că *"se acceptă solicitarea petentului"*, în realitate, aceasta a introdus o cerință nouă, diferită de cea solicitată prin contestația ce face obiectul dosarului nr. **.../C9/2024**.

Nici în ce privește cerința inițială, nici în ce privește actuală, cerința autorității nu furnizează nicio justificare a definirii sale în modul pe care-l contestă.

Invocând decizia Curții de Apel Pitești nr. **...(dosar nr....)**, pag. 8, contestatoarea consideră că se impune obligarea autorității la respectarea propriei decizii de a accepta cererea 2.2.5.2. a contestației ...obiect al dosarului nr. **.../C9/2024**, respectiv obligarea sa la adoptarea formulei propuse de **...și** acceptată de autoritate.

Pentru motivele arătate, solicită admiterea contestației.

Prin adresa nr. 8236/26.09.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 61460/26.09.2024, autoritatea contractantă a comunicat măsurile de remediere adoptate în urma contestației depusă de **...SRL**.

Prin adresa nr. 2505/30.09.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 62291/01.10.2024, contestatoarea a formulat răspuns la măsurile de remediere comunicate prin adresa nr. 8236/26.06.2024, solicitând să se ia act de achiesările autorității la cererile 2.1., 2.2., 2.3. ale contestației sale. În ce privește cererea 2.4., autoarea contestației precizează că o menține și solicită admiterea ei. În continuare, aduce argumente în susținerea acestei cereri.

În ceea ce privește contestația care face obiectul dosarului nr. **.../2024**, contestatoarea **...SRL** critică Măsurilor de remediere nr. 8236/26.09.2024, în partea referitoare la lotul 4.

Contestatoarea consideră lipsită de temeinicie argumentarea autorității contractante care a stat la baza deciziei de anulare a remediilor adoptate pentru lotul 4 și revenirea la specificațiile inițiale din cuprinsul caietului de sarcini.

În fapt, contestatoarea arată că, prin contestația nr. 1290/16.09.2024 a solicitat modificarea în parte a specificațiilor tehnice, printre care și pentru lotul 4, Punctul 4.1-vizând modificarea spectrului de activitate în sensul ca toate standardele să fie demonstrate în condiții de murdărie pentru conformitatea cu prevederile OMS 1761/2021.

După primirea contestației sale, autoritatea contractantă a întocmit Măsurile de remediere cu nr. 7992/19.09.2024, prin care a achiesat la criticile sale, inclusiv pentru lotul 4- respectiv a fost de acord ca tot spectrul de activitate să fie demonstrat în condiții de murdărie pentru un produs dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar, motiv pentru care a postat în SEAP aceste remedieri.

În urma postării în SEAP a acestor modificări, nemulțumită de achiesarea autorității asupra solicitărilor sale, ...SRL a înaintat contestație, solicitând anularea măsurii de remediere prin care s-a modificat condițiile de testare pentru lotul 4 - respectiv revenirea la specificația inițială a caietului de sarcini care prevedea ca spectrul de activitate să fie demonstrat doar în condiții de murdărie.

Contestatoarea solicită Consiliului să aibă în vedere că afirmațiile ...SRL legate de faptul că autoritatea are sediul în același județ ca și ...SRL sunt total irelevante în ceea ce privește obiectul supus analizei-condițiile de testare ale produselor oferite.

Pe de altă parte, precizează că autoritatea contractantă a achiesat la criticile ...SRL, plecând de la motivația acesteia că, în cazul dezinfecției de nivel înalt, una dintre etapele premergătoare este curățarea cu detergent tensioactiv-astfel că se îndepărtează murdăria.

În acest sens, contestatoarea arată că aspectele relevante privind soluționarea contestației, respectiv anularea măsurilor de remediere prin care autoritatea acceptă ca spectrul de activitate să fie demonstrat în condiții de curățenie și menținerea măsurilor de remediere prin care a acceptat condițiile de murdărie pe tot spectrul solicitat sunt următoarele:

Obiectul achiziției acestui lot= dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar=instrumentarul se folosește în contact direct cu pacienții, ceea ce conduce la creșterea transmiterii de la un pacient la altul organismele patogene, în situația în care dezinfecția nu a prevăzut luarea tuturor măsurilor de prevenire a infecțiilor nosocomiale și amintește că autoritatea este singura responsabilă de aceste măruri.

Din coroborarea prevederilor art. 2 alin. (3), art. 3 alin. (2) și art. 18 lit. c) din OMS 1761/2021, reiese că deși în cazul dezinfecției de nivel înalt a instrumentarului se precizează utilizarea detergentilor tensioactivi pentru curățarea murăriei vizibile=la nivel macroscopic, autoritatea nu poate face abstracție de celelalte prevederi legale prin care se precizează

că inclusiv la nivel microscopic obiectele=instrumentarul este încă considerat a fi murdar și unul dintre principiile de alegere corectă a dezinfectanților este eficacitatea în prezența substanțelor interferente=murdărie.

În acest sens, la nivel macroscopic, adică murdăria vizibilă este îndepărată prin acțiune mecanică cu detergenți tensioactivi, iar la nivel microscopic se impune ca spectrul de activitate să fie demonstrat în condiții de murdărie, având în vedere că la nivel microscopic, nu este nicio prevedere prin care să se verifice existența/inexistența murdăriei de pe instrumentar, motiv pentru care microorganismele pot fi doar inactivate, și nu distruse=nerespectarea OMS 1761/2021 privind procesul de dezinfecție "distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene" și minimalizarea riscului de răspândire a infecțiilor conform legislației în vigoare, este responsabil cu prevenirea și limitarea infecțiilor asociate îngrijirilor medicale din unitate.

Având în vedere cele de mai sus, contestatoarea precizează că autoritatea contractantă are obligația legală de a lua toate măsurile privind minimalizarea răspândirii infecțiilor nosocomiale, iar solicitarea sa din cuprinsul contestației ce face obiectul dosarului nr. .../C9/2024 a fost cât se poate de pertinentă, motiv pentru care achiesarea la solicitarea ...SRL prin Măsurile de remediere nr. 8236/26.09.2024-în partea referitoare la lotul 4, este lipsită de temeinicie și solicită obligarea autorității la anularea acestei măsuri.

Față de cele anterior menționate, petenta solicită admiterea contestației, cum a fost ea formulată și obligarea autorității la anularea Măsurilor de remediere cu nr. 8236/26.09.2024-pentru lotul 4, respectiv menținerea în caietul de sarcini a solicitării ca tot spectrul de activitate să fie demonstrat în condiții de murdărie.

Prin adresa nr. ...8733/14.10.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 65553/14.10.2024, autoritatea contractantă a formulat punct de vedere cu privire la contestația depusă de ...SRL.

În aceea ce privește cererea petentei de anulare parțială a măsurilor de remediere nr. 8236/26.09.2024 referitoare la lotul 4 (dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar), respectiv menținerea în caietul de sarcini a solicitării ca tot spectrul de activitate să fie demonstrat în condiții de murdărie, autoritatea solicită respingerea acesteia, invocând prevederile art. 3 din Norme tehnice Capitolul II, art. 14 și art. 20 din Capitolul III – Dezinfecția din Ordinul MS 1761/2021, pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia.

Astfel, achizitoarea precizează că dezinfecția de nivel înalt nu substituie sterilizarea, dar reprezintă o metodă acceptată de procesare a instrumentarului care nu suportă autoclavarea. Agenții de dezinfecție de nivel înalt nu au ca scop îndepărtarea substanțelor interferente macroscopice sau microscopice de pe suprafețe, această acțiune fiind realizată în cadrul etapei de curățare. Nu este acceptat ca un instrument să fie dezinfectat de nivel înalt, dar să prezinte pe suprafața acestuia material rezidual.

Precauții similare trebuie aplicate și în cazul sterilizării care conform art. 1 lit. 1) este definită ca *"operațiunea prin care se realizează o reducere logaritmică de 10^{-6} ($1/1.000.000$) a microorganismelor, inclusiv a sporilor bacterieni de pe obiectele contaminate"*. Conform art. 33 din Capitolul IV - Sterilizarea, *"Toate dispozitivele medicale și materialele care urmează a fi sterilizate trebuie curățate și dezinfectate chimic sau termic, înainte de a fi supuse unui proces standardizat de sterilizare"*.

Prezența substanțelor reziduale chiar inerte biologic în urma procesului de dezinfecție ar compromite sterilizarea articolului respectiv.

Din contestația ... reiese că aceasta pune la îndoială rolul etapelor de procesare a instrumentarului, așa cum au fost stabilite de experții care au elaborat normele tehnice de aplicare a Ordinului MS 1761/2021.

... menționează că deși autoritatea contractantă utilizează detergenți tensioactivi pentru curățarea murdăriei vizibile - la nivel macroscopic, la nivel microscopic obiectele - instrumentarul sunt încă considerate a fi murdare. La nivel macroscopic murdăria vizibilă este îndepărtată prin acțiune mecanică cu detergent tensioactiv dar la nivel microscopic se impune ca spectrul de activitate să fie demonstrat în condiții de murdărie, având în vedere că la nivel microscopic nu există nicio prevedere prin care să se verifice existența/ inexistența murdăriei de pe instrumentar, motiv pentru care microorganismele pot fi doar inactivate și nu distruse.

În contraargument, achizitoarea invocă următoarele prevederi din ordinul MS 1761/2021.

Astfel, arată că potrivit art. 36 din Capitolul IV-Sterilizarea, se recomandă testarea periodică a eficienței procesului de curățare și dezinfecție prin verificarea încărcăturii organice de pe instrumente/dispozitive medicale.

Metodele recomandate pentru evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție sunt specificate în art. 4 din ANEXA 2 din 3 septembrie 2021 a Ordinului MS nr. 1761/2021, după cum urmează:

- 1) Metode calitative (observaționale sau teste rapide)
 - a) observarea directă
 - b) marcarea suprafețelor cu substanțe fluorescente la lumina UV (ultravioletă)

c) măsurarea ATP (adenozin trifosfatul) sau NAD (nicotinamida adenin- dinucleotida) de pe suprafețe

(2) Examen bacteriologic.

Pentru observarea directă a substanțelor macroscopice de pe suprafața instrumentarului, personalul din Institutul Oncologic "Prof Dr I. Chiricută" dispune de lămpi cu lupă.

Institutul Oncologic "Prof Dr I. Chiricută" deține echipamente necesare monitorizării eficienței curățeniei suprafețelor, inclusiv a instrumentarului, achiziționate prin Proiectul PNRR/2022/C12/MS/I2.4 -12.4. Echipamente si materiale destinate reducerii riscului de infecții nosocomiale", intitulat "IMPLEMENTAREA TEHNOLOGIILOR AVANSATE ÎN DIAGNOSTICUL ȘI CONTROLUL INFECȚIILOR ASOCIATE ASISTENȚEI MEDICALE ȘI AL REZISTENȚEI LA ANTIBIOTICE" în cadrul ..., și anume:

- Echipamente de verificare a curățării instrumentarului prin măsurarea calitativă și cantitativă în timp de 5 minute a fluorescenței generate de prezența proteinelor reziduale de pe suprafața acestora în lumina ultravioletă

- Luminometre care determină prin metoda luminescenței prezența ATP pe suprafețe dar și în lumenele instrumentarului de endoscopie (teste de apă).

NOTA: ATP reprezintă un indicator privind prezența reziduurilor organice, inclusiv microorganisme și se măsoară în unități optice relative (RLU). Valoarea RLU oferă informații despre gradul contaminării și nu despre natura acesteia. Cu cât valoarea RLU este mai mare, cu atât contaminarea este mai intensă.

În situația în care se detectează neconformități la oricare dintre testele menționate mai sus, procesul de curățare a instrumentarului se reia până la normalizarea rezultatelor.

Autoritatea contractantă apreciază că determinarea prezenței proteinelor reziduale prin metoda fluorescenței și măsurarea ATP sunt metode care permit evaluarea murdăriei la nivel microscopic.

Pentru evaluarea eficienței dezinfecției se recoltează probe de pe suprafețe, care se procesează în laboratorul de microbiologie.

Prin urmare, achizițarea consideră nefondate contestațiile depuse de ...SRL, și pe cale de consecință solicită respingerea acestora și menținerea ca valabile și legale a actelor a căror anulare o solicită contestatorii.

Prin cererea de intervenție nr. 2661/15.10.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 65976/15.10.2024, ...SRL a solicitat:

- admiterea în principiu a cererii;
- respingerea contestației pe fondul său;
- obligarea ... la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de contestația sa (onorariu avocat în sumă de 2.900 lei - anexa nr. 1), în temeiul art.26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 și art.453 alin. (1) din C.pr.civ.

Intervenienta precizează că, fără a fi ofertant și fără a face dovada unui interes propriu în formularea contestației, ... critică o revenire a autorității la corectitudinea și legalitatea stabilirii unei cerințe tehnice - cea privind modul de dovedire a eficacității produsului lotului 4 - Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar - în condiții de curățenie - atrăgând atenția autorității asupra posibilelor urmări ale atitudinii sale.

Asemenea poziție este contrară prevederilor art. 8 alin. (11) din Legea nr. 554/2004, pe care le citează.

Nimic nu împiedică ... să ofere un produs care să fie testat în condiții de murdărie, însă ceea ce dorește este limitarea competiției prin introducerea, nelegală, de asemenea cerințe.

În continuare, invocă decizia CNSC nr. 576/C11/244/06.03.2024, pag.8-9.

În speță, autoarea intervenției arată că există o procedură de dezinfecție de nivel înalt a instrumentarului, reglementată cu titlu obligatoriu de norma tehnico-legală reprezentată de OMS nr. 1761/2021 (în continuare ORDINUL) - citând art. 20 din ANEXA nr. 1 la ORDIN.

Respectarea procedurii determină și poziția autorității în ce privește necesitatea achiziționării unui produs DEZINFECTANT testat în condiții de curățenie (cum dorește achizitoarea) sau în condiții de murdărie (cum dorește ...).

Ce determină utilizarea unor condiții de curățenie sau a unor condiții de murdărie în procedurile de evaluare a eficacității microbicide a unui produs chimic dezinfectant, arată standardul EN 14885:2022 (în continuare STANDARDUL) - pag. 14 și 15 (pct. 3.3.4.1 și 3.3.4.2 pe care le citează).

Intervenienta menționează că aceste definiții trebuie coroborate cu prevederile ORDINULUI referitoare la CURĂȚARE, ca etapă prealabilă DEZINFECȚIEI - citând art. 1 lit. a) și art. 3 alin. (1) și (2) din ANEXA nr. 1.

Așadar, intervenienta precizează că, în ciuda afirmațiilor ..., curățarea are ca obiect îndepărtarea murdăriei (materie organică sau anorganică) ce se evidențiază (pe suprafețe sau obiecte) „macroscopic sau microscopic”, dar și a microorganismelor de pe aceste suprafețe sau obiecte.

... improvizează în afara legii vorbind despre o pretinsă diferențiere între curățare - care ar privi doar îndepărtarea murdăriei și microorganismelor „macroscopice” - și dezinfecția - care ar privi „distrugerea majorității microorganismelor” „microscopice”.

Parcursând procedura descrisă de art.20 din ANEXA nr. 1 la ORDIN - și inserând pe ea ceea ce celelalte norme citate anterior stabilesc - se constată că, după efectuarea etapei a) - curățare cu detergent cu efect tensioactiv; și a etapei b) - curățare prin acțiune mecanică; - adică două etape de curățare chimică și mecanică/fizică - și după clătirea

instrumentarului cu apă filtrată, urmează etapa d) - dezinfecție de tip înalt, prin imersie.

Așadar, după curățarea chimică și mecanică/fizică a instrumentarului - care se prezintă astfel curățat spre a fi dezinfectat - definiția testării în condiții de curățenie arată că asemenea testare este adecvată - și suficientă - pentru utilizarea unui dezinfectant (în speță, de nivel înalt al instrumentarului).

Prin urmare, intervenienta consideră că se impune respingerea contestației ca nefondată.

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

... a inițiat procedura de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii, pe loturi, a acordului-cadru având ca obiect furnizare *antiseptice și dezinfectante*, cod CPV 33631600-8 Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. .../ 06.09.2024, data limită de depunere a ofertelor fiind stabilită pentru 14.10.2024, ora 15⁰⁰. Valoarea estimată a acordului-cadru este 2.775.600,00 lei, fără TVA.

Prin Încheierea nr. ., Consiliul a admis cererile de suspendare a procedurii, pentru loturile contestate, respectiv loturile 1, 2, 4, 5 și 11, formulate de ...SRL și ...SRL, în cadrul dosarelor nr. .../2024 și .../2024, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., și a dispus suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea fondului cauzei.

Prin Încheierea nr. ., Consiliul a respins, ca rămasă fără obiect, cererea de suspendare a procedurii de atribuire, pentru loturile 1, 2, 4, 5 și 11, formulată de ...SRL.

Nemulțumite fiind de unele prevederi ale documentației de atribuire și de măsurile de remediere nr. 7992/19.09.2024 și 8236/26.09.2024, ...SRL și ...SRL au depus contestațiile în analiză, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

În cadrul dosarului nr. .../2024, contestatoarea ...SRL a constituit cauțiunea în sumă de 5.900,00 lei, conform art. 61¹ alin. (1) lit. a) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. ... eliberată de CEC Bank – Sucursala Cluj, la data de 17.09.2024.

În cadrul dosarului nr. .../2024, contestatoarea ...SRL a constituit cauțiunea în sumă de 6.960,00 lei, conform art. 61¹ alin. (1) lit. a) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. ., eliberată de CEC Bank – Sucursala Victoria, la data de 16.09.2024.

În cadrul dosarului nr. .../2024, contestatoarea ...SRL a constituit cauțiunea în sumă de 6.960,00 lei, conform art. 61¹ alin. (1) lit. a) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. ., eliberată de CEC Bank – Sucursala Victoria, la data de 23.09.2024.

În cadrul dosarului nr. .../2024, contestatoarea ...SRL a constituit cautiunea în sumă de 1.200,00 lei, conform art. 61¹ alin. (1) lit. a) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. .., eliberată de CEC Bank – Sucursala Cluj, la data de 08.10.2024.

În soluționarea cauzei, Consiliul are în vedere că, după depunerea contestațiilor ...SRL, înregistrate la Consiliu sub nr. 58772/17.09.2024 și 63942/08.10.2024, care fac obiectul dosarelor nr. .../2024 și .../2024, ...SRL a formulat cererile de intervenție înregistrate la Consiliu cu nr. 59753/19.09.2024 și nr. 65976/15.10.2024.

Cu privire la admiterea în principiu a cererilor de intervenție formulate de ...SRL, Consiliul are în vedere că, în ceea ce o privește pe intervenientă, interesul acesteia este evident, dat fiind faptul că autoarea lor, în calitate de operator economic interesat de menținerea unor cerințe ale documentației de atribuire, dovedește un interes legitim propriu în pricina prin promovarea ei.

În fapt, Consiliul constată că cererile de intervenție prezintă natura juridică a unei cereri de intervenție accesorie, deoarece sprijină poziția autorității contractante cu privire la menținerea unor cerințe ale documentației de atribuire, fără a solicita desființarea vreunui act emis de aceasta, și având în vedere caracterul deschis al procedurii de licitație deschisă, care permite oricărui operator economic să depună ofertă în cadrul acestei proceduri, Consiliul califică cererile de intervenție formulate de ...SRL drept cereri de intervenție accesorii în favoarea autorității contractante și le încuviințează în principiu, în temeiul art. 61 alin. (3) art. art. 63, 64, 65 și 67 Cod procedură civilă.

Sunt relevante cu titlu de jurisprudență în sensul admisibilității cererilor de intervenție formulată de societatea ...SRL considerentele Hotărârii nr. 9/2024 din 11.01.2024, pronunțată de Curtea de Apel Târgu Mureș, în cadrul dosarului nr. .., împotriva Deciziei nr. .., soluția instanței fiind următoarea:

Soluția pe scurt: Admite în parte plângerea formulată de către autoritatea contractantă .. (cu datele) împotriva Deciziei nr. .. pronunțate la data de 08.11.2023 de Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor. Modifică în parte decizia atacată în sensul respingerii contestației cu privire la cerința de la punctul 3.3 din fișa tehnică rr. 1 „Aparat de iluminat stradal cu LED”. Menține în rest decizia atacată. **Admite cererea de intervenție accesorie în interesul autorității contractante formulată de intervenienta SC ..SRL** (cu datele). Respinge cererea intervenientei accesorii de obligare a intimatei contestatoare la plata cheltuielilor de judecată, Definitivă. Pronunțată în condițiile prevăzute de art. 396 alin. 2 C.proc.civ., azi, 11.01.2024. Document: Hotărâre 9/2024 11.01.2024

În raport de dispozițiile art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 care stipulează că Până la soluționarea contestației de către Consiliu, operatorii economici interesați să participe la procedura de atribuire, respectiv, după caz, operatorii economici participanți la procedura de atribuire pot formula cerere de intervenție voluntară în litigiu, potrivit prevederilor Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, republicată, cu modificările ulterioare, în termen de 10 zile de la data publicării în SEAP a contestației. În cazul procedurilor a căror inițiere nu se realizează prin publicare în SEAP, termenul de 10 zile se calculează de la data comunicării contestației, și având în vedere că autoritatea

contractantă a publicat în SEAP contestațiile formulate de ...SRL, la data de 17.09.2024 și data de 08.10.2024, Consiliul constată că cererile de intervenție sunt formulate în termenul legal, fiind transmise prin e-mail la datele de 19.09.2024 și 15.10.2024.

În conformitate cu prevederile art. 67 din Codul de procedură civilă, coroborat cu cele ale art. 68 din Legea nr. 101/2016, Consiliul va analiza cererile de intervenție ...SRL, împreună cu contestațiile formulate de ...SRL.

Trecând la soluționarea contestațiilor formulate în cadrul procedurii, Consiliul constată că ...SRL a depus două contestații care fac obiectul dosarelor nr. .../2024 și .../2024, îndreptate împotriva unor prevederi ale caietului de sarcini pentru loturile 2, 4 și 5 și împotriva măsurilor de remediere nr. 8236/26.09.2024.

Cererile de intervenție depuse de ...SRL în cadrul celor două dosare privesc critica 4.1 din contestația nr. 1290/16.09.2024 a ...SRL, aferentă lotului 4, și care are în vedere solicitarea de obligare a autorității contractante la menționarea în caietul de sarcini ca spectrul de activitate al dezinfectantului de la lotul amintit să fie demonstrat în condiții de murdărie, conform Ordinului nr. 1761/2021.

Solicitările din contestația nr. 1290/16.09.2024 a ...SRL sunt următoarele:

- Pentru lotul 2 *Dezinfectant cu acțiune rapidă pentru suprafețe semicritice:*

- 2.1 obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a celorlalți timp de contact și păstrarea doar a timpului de 5 minute pe tot spectrul de acțiune solicitat;

- 2.2 obligarea autorității contractante la precizarea activității virucide complete conform EN 14476 și EN 16777, fără a se permite activități parțiale, cum ar fi virucid limitat;

- 2.3 obligarea autorității contractante la solicitarea ca produsele să prezinte activitate virucidă și conform EN 16777;

- 2.4 spectrul de activitate să fie demonstrat în condiții de murdărie;

- Pentru lotul 4 *Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar:*

- 4.1 spectrul de activitate să fie demonstrat în condiții de murdărie;

- 4.2 introducerea în specificațiile tehnice a prevederii "activitate sporicidă completă conform EN 17126";

- 4.3 obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în partea referitoare la condițiile de testare, respectiv ca temperatura admisă conform testărilor standard obligatorii să fie de 20 grade pentru toate standardele;

- Pentru lotul 5 *Dezinfectant de nivel intermediar pentru instrumentar:*

- 5.1 spectrul de activitate să fie demonstrat în condiții de murdărie;

5.2 obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a activității sporicide EN 17126, specifică dezinfecției de nivel înalt;

5.3 obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în sensul solicitării ca produsele să îndeplinească aceleași condiții pe toate standardele;

5.4 obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca produsele să dovedească eficacitate și la timpul de contact de 60 de minute, cu păstrarea doar a celui de 30 de minute conform analizei comparative.

În urma măsurilor de remediere nr. 7992/19.09.2024 luate de autoritatea contractantă, prin adresa nr. 1347/25.09.2024, ...SRL comunică faptul că își retrace contestația pentru punctele 2.2, 2.3, 2.4, 4.1, 4.2, 5.1 și 5.2.

Prin contestația nr. 1401/07.10.2024, ...SRL critică măsurile de remediere nr. 8236/26.09.2024, prin care, pentru lotul 4, s-a anulat măsura de remediere anterior dispusă, astfel că își menține solicitarea 4.1 *spectrul de activitate să fie demonstrat în condiții de murdărie*.

Așadar, ținând seama de cele de mai sus, rămân în soluționare următoarele solicitări:

- Pentru lotul 2 *Dezinfectant cu acțiune rapidă pentru suprafețe semicritice*:

- 2.1 obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a celorlalți timp de contact și păstrarea doar a timpului de 5 minute pe tot spectrul de acțiune solicitat;

- Pentru lotul 4 *Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar*:

- 4.1 spectrul de activitate să fie demonstrat în condiții de murdărie;

- 4.3 obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în partea referitoare la condițiile de testare, respectiv ca temperatura admisă conform testărilor standard obligatorii să fie de 20 grade pentru toate standardele;

- Pentru lotul 5 *Dezinfectant de nivel intermediar pentru instrumentar*:

- 5.3 obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în sensul solicitării ca produsele să îndeplinească aceleași condiții pe toate standardele;

- 5.4 obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca produsele să dovedească eficacitate și la timpul de contact de 60 de minute, cu păstrarea doar a celui de 30 de minute conform analizei comparative.

Pentru lotul 2 *Dezinfectant cu acțiune rapidă pentru suprafețe semicritice*, pct. 2.1, s-a solicitat *obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a celorlalți timp de contact și păstrarea doar a timpului de 5 minute pe tot spectrul de acțiune solicitat*.

În caietul de sarcini, pentru **lotul 2**, s-au prevăzut următoarele:

d) Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2022 – Dezinfectare suprafețe cu și fără acțiune mecanică. Suprafețe care vin în contact cu pacienții și personalul medical.

- Activitate bactericidă: EN 13727 (2,1) (Staphylococcus aureus ATCC 6538, Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, Enterococcus hirae ATCC 10541).

Condiții de testare : Temperatura 4-30°C, timp de contact ≤ 5 min. pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical sau ≤ 60 min. pentru alte tipuri de suprafețe. Condiții de curățenie (albumina bovină 0.3 g/l) și /sau condiții de murdarie (albumina bovină 3.0 g/l și eritrocite ovine 3 ml/l). Reducere logaritmică ≥ 5,0.

- Activitate bactericidă: EN 17387 (2,2) (Staphylococcus aureus ATCC 6538, Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, Enterococcus hirae ATCC 10541)

Condiții de testare: Temperatura 4-30°C, timp de contact așa cum recomandă producătorul. Timp minim de contact 1 minut. Timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe). **Testare la interval de 1 minut** pentru timp de acțiune sub 5 minute și la intervale de 5 minute pentru timp de acțiune 5-60 minute.. Condiții de curățenie (albumina bovină 0.3 g/l) și /sau condiții de murdarie (albumina bovină 3.0 g/l și eritrocite ovine 3 ml/l). Reducere logaritmică ≥ 5,0.

- Activitate bactericidă: EN 16615 (2,2) (Staphylococcus aureus ATCC 6538, Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, Enterococcus hirae ATCC 10541).

Condiții de testare: Temperatura 4-30°C, timp de contact așa cum recomandă producătorul dar ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe). Timp minim de contact 1 minut. Condiții de curățenie (albumina bovină 0.3 g/l) și /sau condiții de murdarie (albumina bovină 3.0 g/l și eritrocite ovine 3 ml/l). Reducere logaritmică ≥ 5,0 (campul 1) plus la o medie ≤ 50 CFU/25 cm² (la campul 2 până la 4).

- Activitate levuricidă și fungicidă: EN 13624 (2,1) (Candida albicans ATCC 10231 și Aspergillus brasiliensis ATCC 16404)

Condiții de testare: Temperatura 4-30°C, timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe). Condiții de curățenie (albumina bovină 0.3 g/l) și /sau condiții de murdarie (albumina bovină 3.0 g/l și eritrocite ovine 3 ml/l). Reducere logaritmică ≥ 4,0.

- Activitate levuricidă: EN 17387 (2,2) (Candida albicans ATCC 10231)

Condiții de testare: Temperatura 4-30°C, timp de contact așa cum recomandă producătorul. Timp minim de contact 1 minut. Timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe). **Testare la interval de 1 minut** pentru timp de acțiune sub 5 minute și la intervale de 5 minute pentru timp de acțiune 5-60 minute. Condiții de curățenie (albumina bovină 0.3 g/l) și /sau condiții de murdarie (albumina bovină 3.0 g/l și eritrocite ovine 3 ml/l). Reducere logaritmică ≥ 4,0.

- Activitate levuricidă: EN 16615 (2,2) (Candida albicans ATCC 10231)

Condiții de testare: Temperatura 4-30°C, timp de contact așa cum recomandă producătorul dar ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe). Timp minim de contact - 1 minut. Condiții de curățenie (albumina bovină 0.3 g/l) și /sau condiții de murdarie (albumina bovină 3.0 g/l și eritrocite ovine 3 ml/l). Reducere logaritmică ≥ 4,0 (campul 1) plus la o medie ≤ 50 CFU/25 cm² (la campul 2 până la 4).

- Activitate fungicidă: EN 17387 (2,2) (Candida albicans ATCC 10231 și Aspergillus brasiliensis ATCC 16404)

Condiții de testare: Temperatura 4-30°C, timp de contact așa cum recomandă producătorul. Timp minim de contact 1 minut. Timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe). **Testare la interval de 1 minut** pentru timp de acțiune sub 5 minute și la intervale de 5 minute pentru timp de acțiune 5-60 minute. Condiții de curățenie (albumina bovină 0.3 g/l) și /sau condiții de murdarie (albumina bovină 3.0 g/l și eritrocite ovine 3 ml/l). Reducere logaritmică ≥ 4,0.

- Activitate micobactericida si tuberculocida EN 14348(2,1) (Mycobacterium avium ATCC 15769, Mycobacterium terrae ATCC 15755)

Conditii de testare: Temperatura 20°C, timp de contact 60 min. Testare aditionala la 5 min, 15 min, 30 minute. Conditii de curatenie (albumina bovina 0.3 g/l) si /sau conditii de murdarie (albumina bovina 3.0 g/l si eritrocite ovine 3 ml/l). Reducere logaritmica $\geq 4,0$.

- Activitate virucidă: EN 14476 (2,1)

- Activitate impotriva virusurilor anvelopate (Vaccinia virus tulpina Ankara MVA, ATCC-VR 1508 sau tulpina Elstree ATCC VR 1549)

- Activitate virucida limitata (Adenovirus tip 5 tulpina Adenoid 75 ATCC VR 5, Norovirus murin tulpina S99 Berlin)

- Activitate virucida (Poliovirus tip 1 tulpina LSc-2ab, Adenovirus tip 5 tulpina Adenoid 75 ATCC VR 5, Norovirus murin tulpina S99 Berlin)

Conditii de testare: (...) **k) timp de contact pentru instalarea efectului – maxim 5 minute.**

În punctul său de vedere nr. ... 9125/25.10.2024, autoritatea contractantă a motivat decizia sa de a nu accepta solicitarea ...SRL de la pct. 2.1, deoarece Caietul de sarcini cuprinde condițiile de testare așa cum sunt acestea prevăzute de EN 14885:2022.

Criteriile de testare sunt reglementate prin standardele europene în domeniu. Autoritatea contractanta a formulat la caracteristicile tehnice, cerința k) timp de contact pentru instalarea efectului - maxim 5 minute. Evaluarea se va face conform cerinței h) Modul de evaluare a ofertelor: Analiza comparativa a produselor va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru la concentrația care asigura instalarea efectului definit în secțiunea Caracteristici tehnice în timp de 5 minute.

Din analiza cerințelor caietului de sarcini și luând în considerare susținerile părților, Consiliul stabilește că sunt neîntemeiate criticile contestatoarei.

În stabilirea acestei finalități, se are în vedere că, pentru fiecare activitate, au fost impuse anumite condiții de testare, incluzând timpul de contact.

Contrar susținerilor contestatoarei, pentru motivul că analiza comparativă va avea în vedere un anumit timp de contact, stabilit de achizitoare ca fiind timpul de 5 minute, nu trebuie eliminate cerințele care vizează condițiile de testare specifice fiecărei activități, cu timpul prevăzut în cerință. Măsura autorității contractante de a se asigura că sunt respectate cerințele din standardele menționate pentru fiecare activitate nu poate fi sancționată, fiind o modalitate de verificare a conformității produselor oferite. Faptul că evaluarea se a efectua în funcție de timpul de 5 minute, prevăzut, de altfel, la fiecare activitate, nu înseamnă că achizitoarei îi este interzis să ceară și celelalte testări în timpii aferenți. Contestatoarea nu formulează critici în privința timpului stabilit pentru analiza comparativă, astfel că organul administrativ-jurisdicțional se pronunță în limitele investiției.

Fiecare activitate (bactericidă, levuricidă, fungicidă) este evaluată în parametrii proprii fiecărei metodologii a standardelor specializate - între care se numără și timpul de contact în care trebuie să se realizeze efectul testat.

Așadar, atâta vreme cât standardul EN 14885:2022 indică timpii de acțiune pentru fiecare tip de activitate antimicrobiană, nu există motive pentru eliminarea prezentării acestor testări, pentru simplu motiv că a fost stabilit în evaluare timpul comun de 5 minute pentru tot spectrul de acțiune solicitat.

Timpul de acțiune al dezinfectantului pentru suprafețe trebuie să respecte valorile prevăzute în standardul EN 14885:2018, corespunzător fiecărui tip de activitate în parte, nefiind întemeiată cererea petentei.

În raport de cele mai sus reținute, se constată caracterul neîntemeiat al solicitării ...SRL, impunându-se menținerea cerințelor vizvând prezentarea testărilor timpilor de acțiune sub aspectul fiecărui efect micorbicid.

Motivarea este similară și în ceea ce privește cerințele:

- Pentru lotul 4 *Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar*:
- 4.3 obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în partea referitoare la condițiile de testare, respectiv ca temperatura admisă conform testărilor standard obligatorii să fie de 20 grade pentru toate standardele;
- Pentru lotul 5 *Dezinfectant de nivel intermediar pentru instrumentar*:
5.3 obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în sensul solicitării ca produsele să îndeplinească *aceleași condiții pe toate standardele*;
- 5.4 obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca produsele să dovedească eficacitate și la timpul de contact de 60 de minute, cu păstrarea doar a celui de 30 de minute conform analizei comparative.

Pentru criticile 4.3 și 5.3 motivația autorității contractante, prezentată în punctul său de vedere nr. ... 9125/25.10.2024, este: Caietul de sarcini cuprinde condițiile de testare așa cum sunt acestea prevăzute de EN 14885:2022. Criteriile de testare sunt reglementate prin standardele europene în domeniu, stabilirea sau impunerea temperaturii de testare nefiind de competența autorității contractante.

În ceea ce privește critica 5.4 s-a menționat: Caietul de sarcini cuprinde condițiile de testare așa cum sunt acestea prevăzute de EN 14885:2022.

Criteriile de testare sunt reglementate prin standardele europene în domeniu. Autoritatea contractantă va evalua produsul în funcție de cerința stabilită la caracteristicile tehnice, h) timp de contact pentru instalarea efectului - maxim 30 minute. Evaluarea se va face conform cerinței h) Modul de evaluare a ofertelor: Analiza comparativă a produselor va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru la concentrația care asigură instalarea efectului definit în secțiunea Caracteristici tehnice în timp de 30 de minute.

Dat fiind că singurele critici ale contestatoarei au privit necesitatea admiterii unei singure temperaturi care să fie de 20°C și a unui singur timp de contact pentru tot spectrul de activitate de 30 minute, pentru

motivele mai sus expuse în soluționarea criticii 2.1, se constată caracterul nefondat al criticilor de la pct. 4.3, 5.3 și 5.4.

Relativ la - lotul 4 *Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar* cerința 4.1 spectrul de activitate să fie demonstrat în **condiții de murdărie**, contestatoarea a susținut:

În conformitate cu aspectele precizate la lotul anterior, Punctul 2.4, vă solicităm și în cazul acestui lot ca tot spectrul de activitate să fie demonstrat în condiții de murdărie. Solicitarea noastră are în vedere și faptul că instrumentarul se dezinfectează, conform OMS 1761/2021 prin metoda imersiei, respectiv prin scufundarea acestuia în soluția de lucru care, conform legislației trebuie să aibă o valabilitate de 24 de ore:

Articolul 21

(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).

Având în vedere că în perioada de valabilitate de 24 de ore vor avea loc mai multe imersări în aceeași soluție de lucru, încărcătura organică rezultată de pe instrumentar va rămâne în soluție, caz în care AC va fi în situația de a achiziționa un produs care doar va inactiva microorganismele, ci nu le va distruge, având în vedere că:

- obiectul achiziției = dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar

- OMS 1761/2021 definește dezinfecția (fie ea de nivel scăzut, mediu sau înalt) ca fiind: c) dezinfecție - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici; și art. 18-criteriile corecte de alegere a unui dezinfectant, litera c menționează: c) trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferențe: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;

Prin urmare, vă solicităm să dispuneți obligarea AC la menționarea în caietul de sarcini ca spectrul de activitate a dezinfectantului solicitat la acest lot să fie demonstrat în condiții de murdărie, astfel cum precizează OMS 1761/2021.

Prin măsurile de remediere nr. 7992/19.09.2024, s-a prevăzut:

LOT 4 DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU INSTRUMENTAR

4.1. Tot spectrul de activitate sa fie demonstrat in condiții de murdărie, conform Ordinului MS 1761/2021.

RĂSPUNS:

Se accepta solicitarea petentului.

Se modifica cerințele privind activitatea microbica de testare in condiții de murdărie pentru întreg spectrul de activitate microbica.

Prin măsurile de remediere nr. 8236/26.09.2024 s-a sipus astfel:

PUNCT 2.1.

Anularea punctului 4.1 din Masuri de remediere (răspuns cerere ...) care redefinea o cerința corect stabilita inițial.

Textul inclus in Masuri de remediere nr 7992/19.09.2024 la contestatia ... la care se face referire in Contestatia ...cuprinsa in Adresa 2437/24.09.2024 este următorul:

LOT 4 DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU INSTRUMENTAR

4.1. Tot spectrul de activitate sa fie demonstrat in condiții de murdărie, conform Ordinului MS 1761/2021.

RĂSPUNS:

Se accepta solicitarea petentului (in speța ...)

Se modifica cerințele privind activitatea microbica de testare in condiții de murdărie pentru intreg spectrul de activitate microbica.

RĂSPUNS LA CONTESTATIA ...DIN ADRESA 2437/24.09.2024

Se accepta solicitarea petentului.

In cazul lotului 4 DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU INSTRUMENTAR, se anuleaza cerința formulata la punctul

4.1 din Masuri de remediere nr 7992/19.09.2024 la Contestatia ... "de testare a activitatii microbice in condiții de murdărie pentru intreg spectrul de activitate microbica".

Conform Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare TEHNICE aprobate prin Ordinul MS 1761/2021, Articolul 20, dezinfectia de nivel înalt a instrumentarului, dispozitivelor si echipamentelor care nu **suporta autoclavarea se realizeaza dupa parcurgerea etapelor preliminare de curatare cu detergent tensioactiv, curatare prin acțiune mecanica, clatire cu apa filtrata.**

Motivatia SC ... privind creșterea încărcăturii microbiene a produsului prin realizarea mai multor cicluri de dezinfectie pe o durata depășind 24 de ore s-a bazat pe supoziția nerespectarii sau ineficientei etapelor preliminare de curatare a instrumentarului. Aceasta abordare se bazeaza pe textul Art 21 din Ordinul MS 1671/2021 actualizat la 02.06.2022, care in aliniatul 1) prevede ca "Soluția chimică utilizată pentru dezinfectia 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)". Procesul poate fi controlat in sa prin elaborarea de instrucțiuni de lucru, instruirea personalului, controlul calitatii soluției vizuals i prin testare cu indicatori chimici specifici si menținerea de înregistrări riguroase ale activităților efectuate (inscripționarea cuvei cu soluția de dezinfectie, înregistrarea datelor privind etapele de curatare si de dezinfectie de nivel inalt, a rezultatelor testelor de control).

Ca atare, solicitarea ...SRL este pertinenta si va fi implementata de autoritatea contractanta prin actualizarea cerințelor privind testarea activitatii antimicrobiene, dupa cum urmeaza:

NOTA: In formularea cerințelor am tinut seama de Contestatia SC ...prezentata in adresa nr 2437/24.09.2024 la pagina 8, conform careia "cerința a fost corect stabilita initial" .

Se reține că, în discuție, este produsul de la lotul 4. *Dezinfectant de nivel inalt pentru instrumentar*

Caracteristici tehnice:

a) Categorie de produs: biocid TP 2 conform anexei V la 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, cu amendamentele ulterioare sau dispozitiv medical (HG 54/2009, Anexa 9) cls II.

b) Indicații de utilizare: **dezinfecția prin imersie a instrumentarului medical.**

Potrivit art. 20 din Normele tehnice aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021 În cazul **dezinfecției de nivel înalt pentru instrumentarul**, dispozitivele și echipamentele care nu suportă autoclavarea, se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală:

a) **curățare cu detergent cu efect tensioactiv;**

b) curățare prin acțiune mecanică;

c) clătire cu apă filtrată;

d) dezinfecție de tip înalt, prin imersie;

e) clătire cu apă filtrată;

f) uscare.

Așadar, se poate observa că, astfel cum a susținut ...SRL prin cererea de intervenție, respectarea etapelor enumerate determină caracterul fundamentat al deciziei achizitoare de a impune cerința în condiții de curățenie și/sau murdărie.

De asemenea, sunt relevante dispozițiile art. 1 și art. 3 alin. (1) și (2) din norme potrivit cărora În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

a) curățare - **etapa preliminară obligatorie**, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau **proceduri de îndepărtare a murdăriei** (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operații mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează în unitățile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate;

- art. 3 alin. (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.

Consiliul constată a fi judicioase cele susținute de ...SRL, în sensul în care, din dispozițiile legale citate, se poate concluziona că, parcurgând procedura descrisă de art. 20 din norme se constata că, după efectuarea etapei a) - curățare cu detergent cu efect tensioactiv; și a etapei b) - curățare prin acțiune mecanică; - adică două etape de curățare chimică și mecanică/fizică - și după clătirea instrumentarului cu apă filtrată, urmează etapa d) - dezinfecție de tip înalt, prin imersie.

Așadar, după curățarea chimică și mecanică/fizică a instrumentarului - care se prezintă astfel curățat spre a fi dezinfectat - definiția testării în condiții

de curățenie arata ca asemenea testare este adecvata - si suficienta - pentru utilizarea unui dezinfectant (in speța, de nivel inalt al instrumentarului).

În raport de susținerile părților și dispozițiile legale aplicabile, pentru situația analizată, Consiliul apreciază a fi întemeiată decizia autorității contractante de a nu accepta solicitarea ...SRL constând în modificarea cerinței de la lotul 4 și impunerea menționării ca spectrul de activitate a dezinfectantului să fie demonstrat în condiții de murdărie.

În considerarea celor prezentate, Consiliul va lua act de retragerea contestației pentru solicitările de la punctele 2.2, 2.3, 2.4, 4.1, 4.2, 5.1 și 5.2, din contestația nr. 1290/16.09.2024, și va respinge, ca nefondate, celelalte solicitări din contestația amintită.

Va respinge, ca nefondată, contestația nr. 1401/07.10.2024 formulată de ...SRL.

Fiind respinse contestațiile, vor fi admise cererile de intervenție formulate de ...SRL.

În ceea ce privește solicitarea intervenientei ...SRL de obligare a contestatoarei ...SRL la plata cheltuielilor de judecată, formulată în cadrul dosarului nr. .../2024, se reține că a fost depusă la dosarul cauzei factura seria 2 nr. 038/18.09.2024, în valoare de 2.900,00 lei, emisă de ... și achitată de ...SRL potrivit confirmării tranzacției emisă de ..., corespunzătoare acestei sume.

În ceea ce privește solicitarea intervenientei ...SRL de obligare a contestatoarei ...SRL la plata cheltuielilor de judecată, formulată în cadrul dosarului nr. .../2024, se reține că a fost depusă la dosarul cauzei factura seria 2 nr. 043/14.10.2024, în valoare de 2.900,00 lei, emisă de ... și achitată de ...SRL potrivit confirmării tranzacției emisă de ..., corespunzătoare acestei sume.

Dat fiind că au fost dovedite cheltuielile intervenientei pentru ambele dosar constituite (.../2024 și .../2024), Consiliul va admite cererea de obligare a ...SRL la plata către ...SRL a cheltuielilor efectuate, însă cuantumul acestora, raportat la conținutul cererilor de intervenție și complexitatea acestora, va fi redus corespunzător la suma de 2.000 lei.

Cu privire la cererea intervenientei de plată a cheltuielilor ocazionate cu soluționarea cauzei, Consiliul apreciază că se supune dispozițiilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 care dispun: „Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației”.

Fundamentul suportării cheltuielilor de judecată rămâne culpa procesuală și despăgubirea integrală a părții câștigătoare, iar intervenientul este parte câștigătoare atunci când contestația este respinsă, contestatorul aflându-se în culpă procesuală nu doar față de autoritatea contractantă, ci și față de intervenient.

Analizând în continuare contestațiile formulate de ...SRL, Consiliul constată că acestea privesc următoarele solicitări:

2.1.1. obligarea autorității contractante la eliminarea stabilirii condițiilor de testare pentru dovedirea eficacităților microbicide ale fiecărui spectru de activitate din caietul de sarcini loturilor 1, 2, 4, 5 și 11;

Lotul 1 *Dezinfectant pentru suprafețe tb 1.5gr clor activ*;

2.1.2 obligarea autorității contractante la menționarea exactă a documentelor pe care ofertanții de dezinfectanți clasificați DISPOZITIVE MEDICALE trebuie să le prezinte în ofertele proprii spre a dovedi această clasificare;

2.2.1.1. obligarea autorității contractante la precizarea ca întregul spectru de eficacitate microbicide solicitat în caietul de sarcini să fie dovedit în condiții de murdărie.

2.2.1.2. obligarea autorității contractante la eliminarea dovedirii activității TUBERCULOCIDE - EN 14348 - din cerința caietului de sarcini lot;

2.2.2.2. obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate microbicide cu activitatea VIRUCIDA (nivel VIRUCID) dovedita conform standardului EN 16777;

2.2.2.3 obligarea autorității contractante la completarea cerinței caietului de sarcini lot: „c) Substanțe active; alcooli” cu precizarea ca, în cazul în care produsul oferat are în compoziție doar ALCOOL ETILIC (ETANOL), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art. 336 pct. 7 L. nr. 227/2015;

2.2.2.4. obligarea autorității contractante la modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor - „ h) Modul de evaluare a ofertelor : Analiză comparativă a produselor va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru la concentrația care asigură instalarea efectului definit în secțiunea Caracteristici tehnice în timp de 5 minute. ” în sensul "Analiză comparativă a produselor va avea în vedere prețul cantității necesare pentru dezinfectia unui m² de suprafață care asigură instalarea efectului definit în secțiunea Caracteristici tehnice în timp de 5 minute

2.2.3. *LOTUL 4 (Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar)*

2.2.3.1. obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „h) timp de contact pentru instalarea efectului - maxim 5 minute” sau la modificarea sa în sensul „h) timp de contact pentru instalarea efectului - maxim 60 minute;

2.2.3.2. obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de eficacitate VIRUCIDA - EN 17111 (2.2), în sensul eliminării obligației de dovedire a eficacității VIRUCIDE - nivelul ÎMPOTRIVA VIRUSURILOR ANVELOPATE;

2.2.3.3. obligarea autorității contractante la eliminarea eficacității TUBERCULOCIDE din cerința de eficacitate, cu motivarea de mai sus pct. 2.2.1.2.;

2.2.3.4. obligarea autorității contractante la eliminarea eficacității LEVURICIDE: „• Levuricidă, rămânând doar eficacitatea FUNGICIDA - EN 13624 și EN 14562.

2.2.4. *LOTUL 5 (Dezinfectant de nivel intermediar pentru instrumentar)*

2.2.4.1. obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de eficacitate VIRUCIDA, în sensul eliminării obligației de dovedire a eficacității VIRUCIDE - nivelul ÎMPOTRIVA VIRUSURILOR ANVELOPATE; cu motivarea de mai sus pct.2,2.3.2;

2.2.4.2. obligarea autorității contractante la impunerea obligativității prezentării de către ofertanți a dovezii încadrării în clasa IIb a produselor clasificate dispozitive medicale;

2.2.5. *LOTUL 11 (Șervetele impregnate cu dezinfectant pentru suprafețe semicritice)*

2.2.5.1. obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbicide al produsului lotului 11 în sensul:

- eliminării eficacitatii TUBERCULOCIDE - EN 14348, fiind suficienta dovedirea eficacitatii MICOBACTERICIDE - EN 14348, de asemenea solicitata in caietul de sarcini lot, cu motivarea de mai sus pct. 2.2.1.2.;
- eliminării eficacitatii LEVURICIDE - EN 13624, fiind suficienta dovedirea eficacitatii FUNGICIDE - EN 13624, de asemenea solicitata in caietul de sarcini lot, cu motivarea de mai sus pct. 2.2.3.4.
- modificării cerinței de eficacitate VIRUCIDA: „•Activitate virucidă; EN 14476 (2,1) in sensul eliminării obligației de dovedire a eficacitatii VIRUCIDE - nivelurile ÎMPOTRIVA VIRUSURILOR ANVELOPATE si LIMITATA, cu motivarea de mai sus pct.2.2.2.1.;

2.2.5.2. obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: j) șervetele cu dimensiunea de 20/20 cm sau echivalent impregnate cu soluția dezinfectanta" in sensul „șervetele cu dimensiunea minima de 20/20 cm sau suprafața minima a șervețelilor cu dimensiunea de 20/20cm, impregnate cu soluția dezinfectanta”.

În urma măsurilor de remediere dispuse de autoritatea contractantă și transmiterii punctului de vedere nr. 8285/23.09.2024, ...SRL a formulat următorul răspuns:

2.1.1 întrucât autoritatea contractantă a precizat că ofertanții trebuie să prezinte dovada că testarea activității microbicide s-a efectuat respectând cerințele EN 14885:2022, solicită obligarea acesteia la publicarea precizării redată;

2.2.2.3 menține cererea și solicită admiterea ei;

2.2.2.4 solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței;

2.2.3.1 menține cererea;

2.2.4.2 menține cererea.

Vizavi de solicitarea de la pct. 2.1.1, în punctul său de vedere nr. ... 8085/23.09.2024, achizitoarea a explicat că cerințele de testare a activității microbicide menționate în caietul de sarcini nu sunt impuse de autoritatea contractantă, ci sunt stabilite prin standardul EN 14885:2022. *Ofertanții trebuie să prezinte dovada că testarea activității microbicide s-a efectuat respectând cerințele EN 14885:2022.*

Având în vedere că, în caietul de sarcini, s-a prevăzut *Spectrul de activitate conform EN 14885:2022*, iar prin răspunsul comunicat cu adresa nr. 2450/24.09.2024, operatorul economic contestator a solicitat publicarea precizării din punctul de vedere potrivit căreia *Ofertanții trebuie să prezinte dovada că testarea activității microbicide s-a efectuat respectând cerințele EN 14885:2022*, pentru claritate vizavi de necesitatea prezentării dovezilor de testare conform standardului, Consiliul va obliga achizitoarea la completarea caietului de sarcini, pentru loturile contestate cu precizarea: *Ofertanții trebuie să prezinte dovada că testarea activității microbicide s-a efectuat respectând cerințele EN 14885:2022.*

În ceea ce privește solicitarea de la pct. 2.2.2.3 menține cererea și solicită admiterea ei. Cererea contestatoarei este: 2.2.2.3 obligarea

autorității contractante la completarea cerinței caietului de sarcini lot: „c) Substanțe active; alcoolii” cu precizarea ca, în cazul în care produsul oferit are în compoziție doar ALCOOL ETILIC (ETANOL), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art. 336 pct. 7 L. nr. 227/2015.

În punctul său de vedere, pentru respingerea cererii, achizițarea a explicat:

Produsul solicitat la Lotul 2, este de uz medical, având ca indicații de utilizare dezinfectia suprafețelor semicritice din spital rezistente la acțiunea alcoolului (mobilier și echipamente din sălile de tratament și sălile de operație care vin în contact cu pacienții sau cu personalul medical).

Legea nr 227 /2015 - Codul fiscal stabilește cadrul legal privind impozitele, taxele și contribuțiile sociale obligatorii, contribuabilii care au obligația să plătească aceste impozite, taxe și contribuții sociale, modul de calcul și de plată a acestora, procedura de modificare a acestor impozite, taxe și contribuții sociale.

Petentul a prezentat ca argument în contestație Legea nr 227 /2015, Art. 336, punctul 7 respectiv "denaturarea reprezintă operațiunea/procesul prin care alcoolului etilic sau produselor alcoolice li se adaugă substanțele prevăzute prin normele metodologice astfel încât acestea să devină improprii consumului uman. În fapt, Articolul 336 - Definiții prezintă la punctul 7 definiția denaturării alcoolului, care ajută operatorii economici să stabilească produsele care pot fi scutite de la plata accizelor. Așa cum reiese din secțiunea 14, Scutiri de la plata accizelor, în Articolul 397 sunt enumerate Scutirile pentru alcoolul etilic și alte produse alcoolice. Punctul 1 literele a) și b) se referă la produsele pe baza de alcool denaturate. La punctul 1- litera f) se precizează că sunt scutite de la plata accizelor produsele utilizate în scop medical în spitale și farmacii. La litera f) nu se face referire la produsele alcoolice denaturate, așa cum este cazul celor menționate la literele a) și b).

De asemenea, petentul aduce ca argument o speță prin care CA Pitești, prin Decizia 172/17.07.2024, a stabilit că autoritatea contractantă are obligația să completeze caietul de sarcini cu cerințele privind denaturarea alcoolului etilic (etanol) conform Art 336 pct 7 din Legea 227/2015 și prezentarea substanțelor denaturante aflate în compoziția produsului conform HG nr 1/2016. Apreciem că speța prezentată de petent nu poate fi luată *a priori* ca model de decizie întrucât din conținutul acesteia nu reiese tipul de produs pe baza de alcool care face obiectul litigiului și destinația acestuia și nici dacă autoritatea contractantă în cauză se încadrează sau nu în categoria spital sau farmacie.

Se reține că argumentul decisiv adus de contestatoare în favoarea solicitării adresate, se bazează pe dispozițiile art. 336 pct. 7 din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal potrivit căroră "Art. 336. - Definiții - În înțelesul prezentului capitol, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

(...)

7. denaturarea reprezintă operațiunea/procesul prin care alcoolului etilic sau produselor alcoolice li se adaugă substanțele prevăzute prin normele metodologice **astfel încât acestea să devină improprii consumului uman**" și pe dispozițiile pct. 78 alin. (3) lit. b) din Hotărârea Guvernului nr. 1/2016 privind prezența substanțelor denaturante potrivit căroră 3) În aplicarea art. 397 alin. (1) lit. b) din Codul fiscal, substanțele admise pentru denaturarea alcoolului etilic destinat a fi utilizat pe teritoriul

României pentru fabricarea de produse ce nu sunt destinate consumului uman, substanțele admise pentru denaturarea acestuia, în concentrație pe hectolitru de alcool pur, sunt cel puțin două din următoarele: (...).

Așadar, concluzia la care ajunge contestatoarea, invocând dispoziții ale Codului fiscal, este că, în scopul evitării riscului consumului uman al produselor conținând drept substanță activă alcoolul etilic, se impune obligarea achizitoarei la efectuarea acestei precizări stabilite prin dispozițiile legale invocate.

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

Astfel, a obliga autoritatea contractantă să introducă anumite prevederi din codul fiscal care au în vedere *regimul accizelor pentru produsele cu alcool* reprezintă o solicitare străină de scopul procedurii de atribuire în analiză.

Modificarea documentației de atribuire se impune doar atunci când prevederile ei sunt restrictive, și nu prin adăugarea unor cerințe inutile, fiind cunoscut faptul că substanțele dezinfectante nu cuprind 100% alcool, ci și alte substanțe. În plus, au fost invocate dispoziții legale neaplicabile speței.

În sensul celor de mai sus s-a pronunțat Consiliul și prin decizia nr. ... din 09.08.2024, neatacată cu plângere.

De altfel, se constată că nici nu există o motivare a contestatoarei care să explice modul în care este împiedicată să elaboreze o ofertă conformă și să participe la procedură în lipsa unor prevederi legate de produse *destinate consumului uman*.

Singura motivare adusă este legată de o decizie a Curții de Apel Pitești nr. 172/17.07.2024, a cărei aplicare nu este obligatorie în speță.

În considerarea celor prezentate, va fi respinsă solicitarea contestatoarei de la pct. 2.2.2.3 privind obligarea autorității contractante la completarea cerinței caietului de sarcini lot: „c) Substanțe active; alcooli” cu precizarea ca, în cazul în care produsul oferat are în compoziție doar ALCOOL ETILIC (ETANOL), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art. 336 pct. 7 L. nr. 227/2015.

O altă solicitare menținută de contestatoare este cea de la pct. 2.2.2.4 și care privește obligarea autorității contractante la modificarea actualei formule de analiza comparativă a prețului ofertelor - „h) Modul de evaluare a ofertelor: Analiza comparativă a produselor va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru la concentrația care asigură instalarea efectului definit în secțiunea Caracteristici tehnice în timp de 5 minute.” în sensul "Analiza comparativă a produselor va avea în vedere prețul cantității necesare pentru dezinfectia unui m² de

suprafața care asigura instalarea efectului definit în secțiunea Caracteristici tehnice în timp de 5 minute.

În luarea deciziei de respingere a solicitării adresate, achizitoarea a avut în vedere următoarele:

Produsul solicitat la Lotul 2 Dezinfecțant cu acțiune rapidă pentru suprafețe semicritice este un produs gata de utilizare, iar dezinfectia suprafețelor lor se poate face cu și fără acțiune mecanică, aceasta implicând o variabilitate în modul de aplicare a produsului (prin ștergere sau pulverizare).

Modul de aplicare a produsului nu este standardizat, iar criteriile de testare a activității microbicide descrise în EN 14885:2022 **nu iau în calcul nici dispozitivul cu care a fost aplicat și nici mărimea suprafeței dezinfectate.**

Ca urmare, pentru o evaluare corectă a produselor oferite este necesară referirea strict la aspecte care au fost evaluate pe baza cerințelor din standardul EN 14885, respectiv instalarea efectului definit în secțiunea Caracteristici tehnice în timp de 5 minute.

Consiliul găsește pertinentă motivarea autorității contractante, în sensul în care este necesar ca analiza comparativă să se realizeze în funcție de elemente existente în standardul a cărei respectare se cere.

De altfel, nici nu există vreun argument decisiv adus de petentă pentru modificarea cerinței și compararea produselor pe baza cantității utilizate în dezinfectia unui m² de suprafață.

Câtă vreme standardul nu a avut în vedere o cantitate pentru suprafața dezinfectată, Consiliul găsește a fi corectă fundamentarea de la care a pornit achizitoarea.

În plus, în contestație, nu au fost aduse argumente din care să rezulte eficacitatea economică rezultată prin modificarea propusă și, mai mult, cum este dezavantajată petenta prin aplicarea formulei propuse prin caietul de sarcini.

Consiliul nu poate obliga achizitoarea să modifice o modalitate de stabilire a analizei comparative bazată pe un standard cu o altă bazată pe o cerere a contestatoarei, în condițiile în care nu au fost identificate elementele care să conducă la nelegalitatea analizei comparative efectuate pe baza standardului.

Astfel fiind, va fi respinsă cererea de la pct. 2.2.2.4 și care privește obligarea autorității contractante la modificarea actualei formule de analiza comparativă a prețului ofertelor - „h) Modul de evaluare a ofertelor: Analiza comparativă a produselor va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru la concentrația care asigura instalarea efectului definit în secțiunea Caracteristici tehnice în timp de 5 minute.” în sensul "Analiza comparativă a produselor va avea în vedere prețul cantității necesare pentru dezinfectia unui m² de suprafață care asigura instalarea efectului definit în secțiunea Caracteristici tehnice în timp de 5 minute.

În continuare va fi analizată cererea de la pct. 2.2.3.1 care privește obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „h) timp de contact pentru instalarea efectului - maxim 5 minute” sau la modificarea sa în sensul „h) timp de contact pentru instalarea efectului - maxim 60 minute.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă arată că Timpul de contact a fost definit în caietul de sarcini conform standardelor aplicabile pentru dezinfectia instrumentarului la **maxim 60 minute**, dar, conform aceluiași standard solicitam testare.

Testarea activității microbicide conform EN 14885 :2022 permite în cazul dezinfectiei instrumentarului testarea obligatorie la maximum 60 minute. Pe lângă acest timp de contact, în cazul activității bactericide conform EN 14561, micobactericide conform EN 14848, levuricide și fungicide conform EN 14562 sunt permise teste adiționale la 5, 15 și 30 de minute.

Timpul de instalare a efectului de maximum 5 minute asigură un turnover optim al instrumentarului. Un produs cu timp de acțiune de maximum 60 minute ar duce la creșterea timpului necesar reprocesării instrumentarului și, implicit, la reducerea numărului de pacienți care pot fi examinați/ tratați. Aceasta ar duce la creșterea timpului de așteptare în vederea diagnosticului respectiv a tratamentului, ceea ce va diminua semnificativ calitatea vieții, prognosticul și speranța de supraviețuire a pacienților cu cancer și, în consecință, satisfacția pacienților care se adresează ...

Vizavi de solicitare de eliminare a cerinței, este de reținut că, deși, într-adevăr, cum a remarcat și contestatoarea, există spețe la nivelul Consiliului și al instanțelor de judecată în care s-a dispus eliminarea unui timp de contact comun/global, este de amintit că, în cauză, achiziția a ales ca analiză comparativă să se realizeze în funcție de instalarea efectului la un timp care a fost regăsit în testările din standard ca și timp maxim (spre exemplu, lotul 2 – 5 minute), operatorii economici nefiind în vreun fel dezavantajați de modul de evaluare ales. Prin urmare, o măsură de eliminare a cerinței nu se impune.

În ceea ce privește solicitarea de modificare a cerinței, Consiliul constată că, în discuție, este timpul de contact pentru instalarea efectului, impus la maximum 5 minute, cerându-se modificarea acestuia în 60 minute.

Cum bine a observat ...SRL, în cazul dezinfectantului lotului 4 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar*, Spectrul de activitate conform EN 14885:2022 – dezinfecția instrumentarului medical este:

- Activitate bactericidă:

- **EN 13727 (2,1)** (Staphylococcus aureus ATCC 6538, Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, Enterococcus hirae ATCC 10541).

Condiții de testare: Temperatura 20-70°C, **timp de contact maximum 60 minute**. Condiții de curățenie (albumina bovină 0.3 g/l) și /sau condiții de murdărie (albumina bovină 3.0 g/l și eritrocite ovine 3 ml/l). Reducere logaritmică $\geq 5,0$.

- **EN 14561 (2,2)**, (Staphylococcus aureus ATCC 6538, Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, Enterococcus hirae ATCC 10541).

Condiții de testare: Temperatura 20°C, timp de contact **60 minute**. Testare adițională la 5 minute. Condiții de curățenie (albumina bovină 0.3 g/l) și /sau condiții de murdărie (albumina bovină 3.0 g/l și eritrocite ovine 3 ml/l). Reducere logaritmică $\geq 5,0$.

- Levuricidă:

- **EN 13624 (2,1) (Candida albicans ATCC 10231)**

Conditii de testare: Temperatura 20-70°C, **timp de contact maximum 60 minute**. Conditii de curatenie (albumina bovina 0.3 g/l) si /sau conditii de murdarie (albumina bovina 3.0 g/l si eritrocite ovine 3 ml/l). Reducere logaritmica $\geq 4,0$.

- EN 14562 (2,2) (Candida albicans ATCC 10231)

Conditii de testare: Temperatura 20°C, **timp de contact 60 minute**. Testare aditionala la 5 minute. Conditii de curatenie (albumina bovina 0.3 g/l) si /sau conditii de murdarie (albumina bovina 3.0 g/l si eritrocite ovine 3 ml/l). Reducere logaritmica $\geq 4,0$.

• **Fungicidă:**

- EN 13624 (2,1), (Candida albicans ATCC 10231 si Aspergillus brasiliensis ATCC 16404)

Conditii de testare: Temperatura 20-70°C, **timp de contact maximum 60 minute**. Conditii de curatenie (albumina bovina 0.3 g/l) si /sau conditii de murdarie (albumina bovina 3.0 g/l si eritrocite ovine 3 ml/l). Reducere logaritmica $\geq 4,0$.

- EN 14562 (2,2), (Candida albicans ATCC 10231 si Aspergillus brasiliensis ATCC 16404)

Conditii de testare: Temperatura 20°C, **timp de contact 60 minute**. Testare aditionala la 5 minute. Conditii de curatenie (albumina bovina 0.3 g/l) si /sau conditii de murdarie (albumina bovina 3.0 g/l si eritrocite ovine 3 ml/l). Reducere logaritmica $\geq 4,0$.

• **Activitate micobactericida si tuberculocida**

- EN 14348(2,1) (Mycobacterium avium ATCC 15769, Mycobacterium terrae ATCC 15755)

Conditii de testare: Temperatura 20°C, **timp de contact 60 minute**. Testare aditionala la 5 minute. Conditii de curatenie (albumina bovina 0.3 g/l) si /sau conditii de murdarie (albumina bovina 3.0 g/l si eritrocite ovine 3 ml/l). Reducere logaritmica $\geq 4,0$.

- EN 14563(2,2) (Mycobacterium avium ATCC 15769, Mycobacterium terrae ATCC 15755)

Conditii de testare: Temperatura 20°C, **timp de contact 60 minute**. Testare aditionala la 5 minute. Conditii de curatenie (albumina bovina 0.3 g/l) si /sau conditii de murdarie (albumina bovina 3.0 g/l si eritrocite ovine 3 ml/l). Reducere logaritmica $\geq 4,0$.

• **Activitate virucida:**

- EN 14476 (2.1)

Activitate virucida (Poliovirus tip 1 tulpina LSc-2ab, Adenovirus tip 5 tulpina Adenoid 75 ATCC VR 5, Norovirus murin tulpina S99 Berlin)

Conditii de testare: Temperatura 20-70°C, **timp de contact maximum 60 minute**. Conditii de curatenie (albumina bovina 0.3 g/l) si /sau conditii de murdarie (albumina bovina 3.0 g/l si eritrocite ovine 3 ml/l). Reducere logaritmica $\geq 4,0$.

- EN 17111 (2.2)

- Activitate impotriva virusurilor anvelopate (Vaccinia virus tulpina Ankara MVA, ATCC-VR 1508 sau tulpina Elstree ATCC VR 1549)

- Activitate virucida (Adenovirus tulpina Adenoid 75 ATCC VR 5, Norovirus murin tulpina S99 Berlin)

Conditii de testare: Temperatura 20-70°C, **timp de contact maximum 60 minute**. Conditii de curatenie (albumina bovina 0.3 g/l) si /sau conditii de murdarie (albumina bovina 3.0 g/l si eritrocite ovine 3 ml/l). Reducere logaritmica $\geq 4,0$.

- **Activitate sporicida EN 17126 (2,1)**

- Activitate sporicida: (Bacillus subtilis ATCC 6633, Bacillus cereus CIP 105151)

- Activitate sporicida asupra Clostridium difficile NCTC 13366

Conditii de testare: Temperatura 20-70°C, **timp de contact maximum 60 minute**. Conditii de curatenie (albumina bovina 0.3 g/l) si /sau conditii de murdarie (albumina bovina 3.0 g/l si eritrocite ovine 3 ml/l). Reducere logaritmica $\geq 4,0$.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a recunoscut că Testarea activitatii microbicide conform EN 14885 :2022 permite in cazul dezinfectiei instrumentarului **testarea obligatorie la maximum 60 minute**, însă a făcut referire la testările adiționale la 5, 15 si 30 de minute, in cazul activitatii bactericide conform EN 14561, micobactericide conform EN 14848, levuricide și fungicide conform EN 14562.

Or, alegerea achizitoarei nu se justifică, în condițiile în care ea, însăși, a stabilit obligativitatea respectării standardului, iar standardul prevede testarea obligatorie în 60 minute. Faptul că, pentru anumite activități, există și testări *adiționale*, efectuate în condițiile stabilite în standard, cum arată și ...SRL în răspunsul său nr. 2450/ 24.09.2024, nu poate determina fundamentarea deciziei achizitoarei în stabilirea cerinței.

De altfel, cum se invocă și de contestatoare prin citarea din decizia Curții de Apel Ploiești nr. 66/19.01.2023, dezinfecția se încheie după scurgerea timpului de contact cel mai lung prevăzut în standardele specializate implicate.

Faptul că un produs cu timp de acțiune de maximum 60 minute ar duce la creșterea timpului necesar reprocesarii instrumentarului si, implicit, la reducerea numărului de pacienți care pot fi examinați/tratați nu poate fi un motiv pentru ignorarea timpului de contact maxim prevăzut în cadrul testării obligatorii și care este de 60 minute.

Astfel fiind, se impune modificarea timpului de contact pentru instalarea efectului, cu respectarea standardelor prevăzute în caietul de sarcini.

O ultimă cerere din contestație rămasă în discuție privește solicitarea de la pct. 2.2.4.2. obligarea autorității contractante la impunerea obligativității prezentării de către ofertanti a dovezii incadrării in clasa IIb a produselor clasificate dispozitive medicale.

Motivarea achizitoarei pentru respingerea cererii a fost următoarea:

La solicitarea petentului formulata in contestatia depusa la CNSC nr 2346/16.09.2024, capitolul 2.1. CERINȚE GENERALE, punctul 2.1.2 respectiv "menționarea exacta a documentelor pe care ofertanții de dezinfecțanti clasificați dispozitive medicale trebuie sa le prezinte in ofertele propria spre a dovedi aceasta clasificare conform OMS 1761/2021 si eliminarea oricăror altor

cerințe de documentare a calificării dispozitiv medical diferite sau contrare OMS 1761/2021", Autoritatea contractantă a formulat măsuri de remediere prin care a completat caietul de sarcini pentru lotul 5 Dezinfecțant de nivel intermediar pentru instrumentar conform cerințelor **Art 6 alin 3 din Ordinul MS 1761/2021**, respectiv:

Articol 6

(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, acestea trebuie să solicite:

a) Dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical, în baza de date a Ministerului Sănătății, în baza prevederilor art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piața a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare și ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (CE) 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 de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical 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;

c) Recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare;

d) **încadrarea în clasele II a și II b.**

Apreciem ca solicitarea în mod expres a unui dispozitiv medical clasa IIb contravine Legii nr. 98/2016, actualizată în anul 2024, privind achizițiile publice, Art. 155 (6), conform căreia "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".

Potrivit art. 8 alin. (2) lit. e) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, din 03.09.2021, aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021, Modalitățile de dezinfecție sunt: e) dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale **clasa II a și II b**, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.

Ținând seama de faptul că însăși societatea contestatoare a invocat dispozițiile legale mai sus citate care fac referire la produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale **clasa II a și II b**, iar modificarea operată de autoritatea contractantă, prin clarificările nr. 7992/19.09.2024, a privit solicitarea încadrării în clasa **IIa și IIb**, o modificare în sensul acceptării doar a produselor din clasa **IIb** nu se justifică.

Prevederea din caietul de sarcini preia dispoziția mai sus citată, astfel că modificarea cerută de contestatoare nu își găsește fundamentul.

Prin urmare, cererea de la pct. 2.2.4.2. va fi respinsă.

În considerarea celor prezentate, Consiliul va admite, în parte, contestația nr. 2345/16.09.2024, formulată de ...SRL, respectiv în privința solicitării de la pct. 2.2.3.1 din contestație (lotul 4 – *Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar*), și va obliga autoritatea contractantă la modificarea timpului de contact pentru instalarea efectului, cu respectarea standardelor prevăzute în caietul de sarcini.

Va respinge celelalte solicitări din contestație.

Cât privește cheltuielile de judecată solicitate de contestatoarea ...SRL în cadrul dosarului nr. .../2024, se reține că a fost depusă la dosarul cauzei factura seria 2 nr. 037/16.09.2024, în valoare de 3.000,00 lei, emisă de ... și achitată de ...SRL potrivit confirmării tranzacției emisă de BRD GROUPE SOCIETE GENERALE, corespunzătoare acestei sume.

Fiind admise o parte din solicitările din cadrul contestației, va fi redus în mod corespunzător onorariu avocat și va fi obligată autoritatea contractantă la plata către ...SRL a sumei de 1.500 lei, reprezentând onorariu avocat. Consiliul a ținut seama și de faptul că măsurile de remediere au fost luate de autoritatea contractantă urmare depunerii contestației.

Trecând la soluționarea celei de-a doua contestații formulate de ...SRL, nr. 2436/24.09.2024, Consiliul constată că cererile sunt: anularea pct. 4.1. (acceptând o cerere a contestatoarei ...SRL); anularea integrală a pct. 2.1.2. (respingând cererea 2.1.2. a contestației sale obiect al dosarului Consiliului nr. .../2024 prin adoptarea unei alte formulări a cerinței criticate); obligarea autorității contractante la modificarea în parte a pct. 2.2.5.1. (admițând declarativ cererea 2.2.5.1. a contestației sale obiect al dosarului Consiliului nr. .../2024, se menține în fapt cerința atacată); obligarea autorității contractante la modificarea în parte a pct. 2.2.5.2. (admițând declarativ cererea 2.2.5.2. a contestației sale obiect al dosarului Consiliului nr. .../2024, în fapt se modifică cerința atacată în alt sens decât acceptat).

În urma măsurilor de remediere luate de autoritatea contractantă, societatea contestatoare a menținut o singură cerere cea de la pct. 2.4, aferentă lotului 11 – *Șervețele impregnate cu dezinfectant pentru suprafețe*, respectiv obligarea autorității contractante la modificarea în parte a pct. 2.2.5.2:

Modificarea cerinței f) șervetele cu dimensiunea de 20/20 cm sau echivalent impregnate cu soluția dezinfectantă în sensul șervetele cu dimensiunea de minimum 20/20 cm sau suprafața minimă a șervețelilor cu dimensiunea de 20/20 cm impregnate cu soluția dezinfectantă

RĂSPUNS

Se accepta solicitarea petentului

Se modifica cerința după cum urmează

f) șervetele cu dimensiunea de minimum 20/14 cm impregnate cu soluția dezinfectantă.

Prin măsurile de remediere nr. 8236/26.09.2024, autoritatea contractantă a răspuns astfel:

Pentru Lotul 11 ȘERVETELE IMPREGNATE CU DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE SEMICRITICE

Modificarea în parte a punctului 2.2.5.2 din Măsurile de remediere nr 7992/19.09.2024 la Contestatia SC ...SRL prezentată în Adresa nr 2346/16.09.2024, respective de a accepta cererea 2.2.5.2 din contestație prin "Modificarea cerinței f) șervetele cu dimensiunea de 20/20 cm sau echivalent impregnate cu soluția dezinfectantă în sensul șervetele cu dimensiunea de minimum 20/20 cm sau suprafața minimă a șervețelelor cu dimensiunea de 20/20 cm impregnate cu soluția dezinfectantă".

Petentul apreciază că prin formularea cerinței f) șervetele cu dimensiunea de minimum 20/14 cm impregnate cu soluția dezinfectantă, autoritatea contractantă a introdus fără justificare o cerință nouă

Diferita față de cea solicitată prin contestație și că nu există justificare a definirii cerinței nici în forma inițială, nici în forma modificată.

RĂSPUNS

În data de 13.09.2024 SC ... reprezentată prin .. a depus următoarea solicitare de clarificări la caietul de sarcini pentru Lotul 11 Șervetele impregnate cu dezinfectant pentru suprafețe semicritice:

"2. Clarificarea dimensiunii produselor solicitate în sensul acceptării de produse care au și altă dimensiune față de cea solicitată, inclusiv de 20x14 cm".

Întrucât dimensiunea solicitată inițial în caietul de sarcini a fost de "20/20 cm sau echivalent", răspunsul Autorității contractante la solicitarea SC ...a fost favorabil, în sensul modificării cerinței f) șervetele cu dimensiunea de minimum 20/14 cm impregnate cu soluția dezinfectantă.

Trebuie precizat că solicitarea de clarificări a SC .. din 13.09.2024 a precedat Contestatia depusă de ...la CNSC în data de 16.09.2024, motiv pentru care Autoritatea contractantă a avut o dilemă în ceea ce privește formularea răspunsului la Contestatia ...Întrucât a apreciat că pertinentă și solicitarea SC ... de a accepta și șervetele de 20x14 cm.

Pentru a asigura informarea corectă, simultană și în timp util a tuturor potențialilor ofertanți, evitând discordanțele în răspunsurile formulate, autoritatea contractantă a ales varianta acceptării simultane a solicitării ...SRL din Contestatia prezentată în adresa 2346/16.09.2024 de a modifica modul de exprimare a dimensiunii șervețelelor, dar și a solicitării SC ..de a accepta și șervetele cu alte dimensiuni, respectiv 20x14 cm.

Acesta este motivatia modificării cerinței din Măsurile de remediere nr 7992/19.09.2024 la Contestatia SC ...SRL prezentată în Adresa nr 2346/16.09.2024, respectiv: **f) șervetele cu dimensiunea de minimum 20/14 cm impregnate cu soluția dezinfectantă.**

În ceea ce privește justificarea alegerii dimensiunii de „20/20 cm sau echivalent”, autoritatea contractantă a analizat produsele existente pe piață și

a apreciat ca aceasta dimensiune este cel mai frecvent intalnita si ca poate asigura o utilizare cost-eficienta a șervețelilor.

Consiliul constată că nemulțumirea contestatoarei pornește de la faptul că, deși s-a acceptat cererea sa de a se impune un minimum de 20/20 cm pentru șervețele, ulterior, achizitoarea modifică cerința impunând dimensiunile **minime 20/14 cm**.

Or, analizând cerința astfel cum a fost modificată, se poate observa că modificarea a operat într-un sens mai larg, nu mai restrâns, fiind permisă participarea la procedură a mai multor operatori economici.

Consiliul poate obliga achizitoarea la modificarea cerințelor în situația în care, prin acestea, se restricționează concurența, ceea ce nu este cazul față de cerința în discuție.

Pe de o parte, este de observat că achizitoarea nu a impus dimensiuni fixe, ci *dimensiuni minime*, chiar contestatoarea susținând, în contestația nr. 2345/16.09.2024, că este necesar să se elimine suspiciunea de dirijare a atribuirii către un anumit producător a șervețelilor de dimensiune exactă și să se promoveze concurența.

Acceptând un minim mai mic decât cel dorit de contestatoare nu este produsă vreo vătămare societății ...SRL, aceasta putând oferta șervețele cu o dimensiune care să se încadreze într-un interval mai larg, nu mai restrâns.

Astfel fiind, va fi respinsă cererea contestatoarei de la pct. 2.4 din contestația nr. 2436/24.09.2024.

Vor fi respinse, ca rămase fără obiect, celelalte solicitări din contestație.

Referitor la cheltuielile de judecată solicitate de contestatoarea ...SRL în cadrul dosarului nr. .../2024, se reține că a fost depusă la dosarul cauzei factura seria 2 nr. 039/23.09.2024, în valoare de 2.900,00 lei, emisă de ... și achitată de ...SRL potrivit confirmării tranzacției emisă de BRD GROUPE SOCIETE GENERALE, corespunzătoare acestei sume.

Chiar și în situația în care o contestație, cum este cea formulată de ...SRL, o parte din solicitările din contestație sunt respinse, ca rămasă fără obiect, acordarea cheltuielilor de judecată se impun a fi admise raportat la împrejurarea că achizitoarea a procedat la elaborarea unor noi măsuri de remediere.

Probatoriul cauzei a relevat că organizatoarea procedurii s-a aflat în culpă procesuală, motiv pentru care reclamanta a inițiat atacarea măsurilor de remediere nr. 7992/19.09.2024, pe cale administrativ-jurisdicțională. Existând o culpă procesuală din partea ei, se impune ca autoritatea contractantă să suporte cheltuielile efectuate de reclamante. Așadar, fundamentul răspunderii pentru plata cheltuielilor de judecată îl reprezintă, și în cazul atacării oricărui act al autorității contractante întocmit într-o procedură de achiziție publică, culpa procesuală a părții în declanșarea litigiului.

Or, în prezenta speță, nu poate fi negat că procedura administrativ jurisdicțională a contestației a fost declanșată din culpa autorității contractante, care a emis măsuri de remediere care, la rândul lor, au fost remediate.

Raportat la conținutul contestației și complexitatea acesteia, va fi redus onorariu avocat la suma de 1.500 lei, sumă la care va fi obligată autoritatea contractantă la plata către ...SRL.

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

În temeiul art. 26 alin. (6) și (8) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, ia act de retragerea contestației ...SRL pentru solicitările de la punctele 2.2, 2.3, 2.4, 4.1, 4.2, 5.1 și 5.2, din contestația nr. 1290/16.09.2024 (dosar nr. .../2024), și respinge, ca nefondate, celelalte solicitări din contestația amintită.

În temeiul art. 26 alin. (6) din lege, respinge, ca nefondată, contestația nr. 1401/07.10.2024 (dosar nr. .../2024) formulată de ...SRL, în contradictoriu cu

În conformitate cu art. 64 Cod procedura civilă, încuviințează în principiu cererile de intervenție formulate de ...SRL în cadrul dosarelor nr. .../2024 și .../2024 și le admite.

Admite solicitările intervenientei ...SRL privind plata cheltuielilor de judecată, efectuate în cadrul dosarelor nr. .../2024 și .../2024, și obligă ...SRL la plata către ...SRL a sumei de 2.000 lei reprezentând onorariu avocat.

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, admite, în parte, contestația care face obiectul dosarului nr. .../2024 formulată de ...SRL, în contradictoriu cu ..., respectiv în privința solicitării de la pct. 2.2.3.1 din contestație (lotul 4 – *Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar*) și obligă autoritatea contractantă la modificarea timpului de contact pentru instalarea efectului, cu respectarea standardelor prevăzute în caietul de sarcini. De asemenea, obligă achizitoarea la completarea caietului de sarcini, pentru loturile contestate, cu mențiunea: *Ofertanții trebuie să prezinte dovada că testarea activității microbicide s-a efectuat respectând cerințele EN 14885:2022*. Modificările/completările vor fi efectuate în termen de 10 zile de la primirea deciziei și vor fi aduse la cunoștința operatorilor economici în cadrul aceluiași termen. Va fi stabilită o nouă dată limită pentru depunerea ofertelor.

În temeiul art. 26 alin. (6) din lege, respinge celelalte solicitări din contestație.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge, ca nefondată, solicitarea de la punctul nr. 2.4 și, ca rămasă fără obiect, solicitările de la punctele nr. 2.1, 2.2 și 2.3, din contestația care face obiectul dosarului nr. .../2024 formulată de ...SRL, în contradictoriu cu

Admite solicitarea contestatoarei ...SRL privind obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor efectuate cu soluționarea contestațiilor și obligă ... la plata către ...SRL a sumei de 3.000 lei, reprezentând onorariu avocat.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei potrivit dispozițiilor art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

..

MEMBRU,

..

MEMBRU,

...

Redactată în 5 exemplare, conține 43 pagini