

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

DECIZIE

Nr.

Data:

I. Prin contestația nr. 1700/25.11.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr., formulată de SRL, cu sediul în, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CUI, și sediul procesual ales în localitatea, reprezentată legal prin administrator, împotriva documentației de atribuire, elaborată de, cu sediul în, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii, pe loturi, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect *dezinfecțanți și antiseptice*, **Loturile nr. 2, 3, 4, 8, 10 și 13**, s-au solicitat:

- *să dispuneți obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din Anexa 1 la Caietul de sarcini nr. 21820/28.10.2024 pentru loturile 2,3,4, 8,10 și 13;*

- *să dispuneți suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică prin licitație deschisă până la soluționarea prezentei contestații pentru loturile 2, 3, 4, 8, 10 și 13.*

Prin cererea de intervenție accesorie (în sprijinul autorității contractante) nr. 3243/03.12.2024, înregistrată la Consiliu cu nr., ... SRL, cu sediul în, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CIF, reprezentată legal prin administrator și asistată și/sau reprezentată juridic prin, solicită:

- *admiterea in principiu a CERERII;*

- *respingerea CONTESTATIEI ca tardiva, respectiv pe fondul unor cereri ale sale.*

II. Prin contestația nr. 3133/25.11.2024, înregistrată la CNSC sub nr., formulată de SRL, cu datele de identificare susmenționate, împotriva documentației de atribuire, elaborată

de, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii susmenționată, **Loturile nr. 2, 3, 4, 5, 6, 8 și 10**, s-au solicitat:

- obligarea AC la modificarea caietului de sarcini (în continuare CS) al loturilor 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 ale achiziției prin raportare la cererile/criticile formulate prin contestație;

- în funcție de numărul de ore aferent reprezentării noastre în litigiul declanșat, urmează a solicita și dovedi cuantumul cheltuielilor de judecată ce ar trebui puse în sarcina AC în cazul admiterii contestației noastre (în tot sau în parte);

- suspendarea continuării procedurii de atribuire a acordului cadru al achiziției în temeiul art.22 (1) LEGE.

III. Prin contestația nr. 3327/10.12.2024, înregistrată la Consiliu sub nr., formulată de SRL, cu datele de identificare susmenționate, împotriva documentației de atribuire, elaborată de, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii susmenționată, **Lotul nr. 10**, s-au solicitat:

- obligarea AC la modificarea CS astfel precizat - prin adresa AC nr. 24613/02.12.2024 (punctul de vedere al AC la contestația noastră nr. 3133/25.11.2024, obiect al dos. CNSC nr. - în continuare PDV) - prin raportare la cererile/criticile formulate prin contestație;

- în funcție de numărul de ore aferent reprezentării noastre în litigiul declanșat, urmează a solicita și dovedi cuantumul cheltuielilor de judecată ce ar trebui puse în sarcina AC în cazul admiterii contestației noastre (în tot sau în parte);

- suspendarea continuării procedurii de atribuire a acordului cadru al lotului 10 al achiziției în temeiul art.22 (1) LEGE.

Contestațiile și cererea de intervenție vor fi soluționate împreună, având în vedere dispozițiile art. 66 alin. (1), art. 67 alin. (1), art. 123 alin. (1) C. Proc. Civ. și art. 17 din Legea nr. 101/2016.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR, asupra cauzelor 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 documentația de atribuire a procedurii în cauză, solicitând cele menționate în partea introductivă.

I. solicită obligarea autorității contractante la completarea specificației din caietul de sarcini de la litera f) rapoartele de testare

pentru dovedirea spectrului de activitate în funcție de tipul de produs să fie efectuate în conformitate cu prevederile EN 14885/2022, iar la evaluarea produselor să se coreleze concluziile rapoartelor de testare cu cele înscrise în avize/indicațiile de utilizare - în funcție de modul de avizare al produselor.

Raportat la lotul nr. 2 (*dezinfecțant detergent de nivel scăzut pentru suprafețe non-critice*), într-o primă critică (punctul 2.1), reclamanta solicită modificarea cerinței de la punctul 1 în sensul admiterii la acest lot și a produselor dezinfecțante dispozitive medicale.

Contestatoarea apreciază că, atâta timp cât, la lotul în discuție, autoritatea contractantă urmărește achiziționarea unui produs dezinfecțant pentru suprafețe de nivel înalt și care să prezinte un anumit spectru de activitate antimicrobian, conform standardelor expres indicate la acest lot și, întrucât pe piață există dezinfecțante care îndeplinesc toate cerințele achizitoarei, excluderea acestora de la procedură pe simplul considerent că acestea nu dețin aviz BIO, fiind puse pe piață ca dispozitive medicale, este lipsită de orice temei legal.

Reclamanta remarcă faptul că un producător de dispozitive medicale, pe lângă testările standard EN obligatorii actualizate, necesare pentru obținerea certificatului CE trebuie să „treacă” și la capitolul calitatea producției conform ISO 13485, capitol neverificat la producătorii de produse biocide.

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

A doua critică vizând lotul nr. 2 (punctul 2.2) face referire la specificația de la punctul 2 „2. Formă de prezentare: soluție lichidă concentrată, ușor de condiționat”, care statuează că autoritatea contractantă va accepta la acest lot doar produse care au forma de condiționare lichid concentrat, eliminând produsele care se prezintă sub formă solidă (pulbere concentrată).

..... subliniază faptul că niciunde în legislație nu există vreo prevedere care să impună produselor dezinfecțante să fie doar lichide concentrate - indiferent de tipul de dezinfecție pe care trebuie să îl realizeze, ori doar sub formă de pulbere concentrată.

Din contră, remarcă reclamanta, atâta timp cât produsul îndeplinește un spectru de activitate solicitat de autoritatea contractantă, prioritară va fi eficacitatea produsului pe organisme patogene care pot provoca infecții nosocomiale în rândul pacienților și al personalului medical.

În cadrul celei de-a 3-a critici la lotul nr. 2 (pct. 2.3), reclamanta solicită completarea spectrului de activitate menționat la punctul 4

„Spectru de activitate: bactericid (EN 13727, EN16615, EN 13697), levuricid (EN 13624, EN13697, EN 16615), fungicid (EN13697)”, în conformitate cu prevederile OMS 1761/2021 - privind dezinsecția de nivel scăzut, respectiv, completarea caietului de sarcini prin solicitarea:

- și a activității fungicide conform standardelor EN 13624 și EN 16615

- produsul trebuie să aibă acțiune asupra unor virusuri = acțiune virucidă limitată conform EN 14476 pe tulpinile adenovirus și murin norovirus-tulpini virucide anvelopate.

De asemenea, notează, achiziția precizează la punctul 10 *utilizarea produsului inclusiv prin pulverizare = fără acționare mecanică*, motiv pentru care, în conformitate cu EN 14885/2022, se impune completarea spectrului de activitate prin solicitarea ca activitatea bactericidă, levuricidă și fungicidă să fie demonstrată și conform EN 17387, iar activitatea virucidă să fie demonstrată și conform EN 16777-standarde specifice acestui tip de dezinsecție prin pulverizare și solicitate în cadrul lotului 3 - deci, autoritatea contractantă are cunoștință și despre actualizarea EN 14885/2022 pentru dezinsecția suprafețelor fără acționare mecanică.

La punctul 2.4 din contestație, ... solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației de la punctul 5 *„Sa aibă acțiune prin toxicitate celulară”*, având în vedere că:

- indiferent de nivelul de dezinsecție (scăzut, mediu, înalt) OMS nr. 1761/2021 și niciun alt act normativ la nivel național și UE nu prevăd existența acestui tip de dezinsecție „prin toxicitate celulară = fiind inexistentă”.

- pe de altă parte, descrierea mecanismului de acționare a substanțelor active din compoziția produselor nu face parte din legislația sanitară actuală asta, cu atât mai mult cu cât, partea introductivă a caietului de sarcini cu nr. 21820/28.10.2024 precizează legislația aplicabilă prezentei proceduri;

- nimic nu demonstrează că un produs care acționează prin toxicitate celulară este superior din punct de vedere al eficacității unui produs care acționează prin alte mecanisme.

Referitor la lotul nr. 3 *Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice*, într-o primă critică, punctul 3.1, având în vedere motivația din cadrul lotului anterior, punctul 2.1, ... solicită obligarea autorității contractante la admiterea în cadrul acestui lot și a produselor dezinfectante dispozitive medicale, cu atât mai mult cu cât caietul de sarcini precizează respectarea OMS nr. 1761/2021.

În cadrul punctului 3.2, contestatoarea solicită completarea spectrului de activitate menționat la punctul 5. *Spectru de activitate: bactericid (EN 13727, EN 16615, EN 13787), levuricid (EN 1738 7, EN 13624, EN 16615), fungicid (EN 13624), micobactericid (EN 14348), virucid (EN 14476, EN 16777) și sporicid (EN17126)”, prin solicitarea ca*

produsele să dovedească activitatea fungică și conform EN 17387 și EN 16615 - activități specifice dezinfectiei de nivel înalt, astfel cum este definită de OMS 1761/2021 și EN 14885/2022 - în partea referitoare la modul de testarea a produselor pentru demonstrarea eficacității precizate de ordinul anterior menționat.

Prin critica de la punctul 3.3, ... aduce argumente în susținerea solicitării de eliminare din caietul de sarcini a specificației de la punctul 6, care prevede eficiența și împotriva tulpinilor virale nestandardizate HIV, HBV, HCV, Rotavirus, cât și a tulpinii *Clostridium sporogenes*, nestandardizată și ea.

Autoarea contestației solicită, la punctul 3.4, modificarea specificației de la punctul 15 „*Stabilitatea soluției de lucru să fie de cel puțin 8 ore*”, în conformitate cu prevederile OMS 1761/2021, care precizează o perioadă maximă de 24 de ore, respectiv 30 de cicluri de utilizare.

La punctul 3.5, contestatoarea solicită ca specificațiile enunțate la punctul 9 „*Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor PVC tip Tarkett, inox, plastic etc.)*” și punctul 11 „*Să fie compatibil cu materialul, suprafața sau dispozitivul medical ce urmează să fie dezinfectat*”, să fie demonstrate prin prezentarea unor rapoarte de testare a compatibilității cu materialele, rapoarte efectuate de organisme independente de producător și recunoscute în acest sens, respectiv a efectuării testărilor pe produse dezinfectante.

Solicitarea, semnaleză, se bazează, în primul rând pe specificațiile OMS nr. 1761/2021, în partea referitoare la criteriile de alegere corectă a unui produs dezinfectant.

Pentru lotul nr. 4 - *Dezinfectant rapid tip spray pentru dezinfectia rapidă de nivel intermediar cu și fara acționare mecanică a dispozitivelor medicale rezistente la alcool*, într-o primă critică (punctul 4.1), reclamanta arată că , în cazul în care specificațiile tehnice nu precizează dezinfectia instrumentatului prin imersie la acest lot, se impune eliminarea solicitării de la punctul 5 ca produsele să prezinte activitatea bacterică EN 14561, fungică EN 14562 și micobacterică EN 14563.

La punctul 4.2, contestatoarea semnaleză faptul că, atâta timp cât achiziția precizează faptul că va utiliza produsul „cu și fără acționare mecanică”, iar OMS nr. 1761/2021 pentru dezinfectia de nivel mediu precizează: e) *dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni*, coroborat cu standardele nominalizate de EN 14885/2022 în tabelul 4.3.2.6 *Surface disinfection without mechanical action*, rezultă că produsele, pe lângă standardele menționate în caietul de sarcini, trebuie să fie testate și conform:

- standardului EN 17387 pentru demonstrarea activității bactericide, levuricide și fungicide;

- standardului EN 16777 pentru demonstrarea activității virucide, standarde specifice dezinfecției fără acționare mecanică;
- standardului EN 16615 pentru demonstrarea activității fungicide-specific dezinfecției cu acționare mecanică.

Prin urmare, ... solicită completarea caietului de sarcini prin solicitarea și a activităților specifice dezinfecției fără acționare mecanică.

La punctul 4.3, contestatoarea solicită eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca produsele să demonstreze acțiune virucidă limitată conform EN 14476 și modificarea sintagmei în „*acțiune virucidă completă EN 14476*”, pentru conformitatea în totalitate cu prevederile OMS nr. 1761/2021.

Într-o ultimă critică vizând lotul nr. 4, prin punctul 4.4, ..., conform motivației din cadrul punctului 3.3, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a solicitării de la punctul 6 - privind demonstrarea separată a eficacității produselor pentru tulpinile de virusuri anvelopate HIV, HBV, HCV.

Raportat la lotul nr. 8 - *Produse pentru dezinfecția instrumentarului medical*, într-o primă critică, contestatoarea supune atenției faptul că autoritatea contractantă dorește achiziția a 3 produse diferite în cadrul aceluiași lot: 8.1. *Detergent polienzimatic pentru etapa de curățare a instrumentarului și a dispozitivelor medicale* și 8.2. *Dezinfectant de nivel mediu pentru dezinfecția prin imersie a instrumentarului termorezistent* contrar, 8.3 *Dezinfectant de nivel înalt concentrat pentru dezinfecția prin imersie a instrumentarului și a dispozitivelor medicale termosensibile*, abordare care, în opinia, este contrară principiilor care guvernează achizițiile publice.

Contestatoarea apreciază că singura posibilitate ca autoritatea contractantă să nu restrângă în mod artificial concurența ar fi aceea de divizare a achiziției publice prin formarea unui lot pentru fiecare produs ce se dorește a fi achiziționat - astfel încât orice operator economic care comercializează unul dintre produsele solicitate de către autoritatea contractantă să poată participa la procedură - ca unică modalitate de respectare a principiilor din Legea nr.98/2016.

Pentru produsul *Detergent polienzimatic pentru etapa de curățare a instrumentarului și a dispozitivelor medicale*, în cadrul punctului 8.1.1, ... solicită eliminarea cerințelor de la pct. 5. *Să aibă capacitate de rezistență la contaminare microbiană dovedită printr-un raport de testare* și pct. 13. *Să prezinte teste, rapoarte care să demonstreze puterea de curățare/degresare*, având în vedere că OMS 1761/2021, în cazul produselor destinate etapei de curățare, nu prevede o demonstrare prin rapoarte de testare a „*puterii de curățare și degresare și a rezistenței la contaminare*”, un detergent enzimatic utilizat în etapa de curățare fiind o soluție de unică utilizare și nu una refolosibilă cu „*capacitate de rezistență microbiană*” în nicio legislație sanitară existentă.

Totodată, la punctul 8.1.2, contestatoarea aduce argumente în susținerea eliminării specificației de la pct. 18 *Să dețină Declarație de Conformitate CE conform prevederilor legale în vigoare*, având în vedere că solicitarea unei declarații de conformitate CE se solicită împreună cu marcajul CE, documente specifice produselor dezinfectante dispozitive medicale, iar obiectul achiziției acestui lot este un produs detergent enzimatic.

Pentru produsul *Dezinfectant de nivel mediu pentru dezinfecția prin imersie a instrumentarului termorezistent*, în cadrul punctului 8.2.1 din contestație, reclamanta solicită modificarea cerințelor de la pct. 2 *Formă de prezentare: soluție lichidă concentrată* și pct. 5 *Să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat*, în sensul acceptării la acest lot și a produselor care se prezintă sub formă de pulbere concentrate, în temeiul prevederilor Legii nr. 98/2016, coroborate cu Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1761/2021.

Prin critica de la pct. 8.2.2, ... aduce argumente în susținerea faptului că se impune ca produsele să prezinte activitate fungicidă conform standardelor EN 13624 și EN 14561.

Totodată, reclamanta, la punctul 8.2.3, notează că, raportându-se la prevederile OMS 1761/2021 pentru dezinfecția de nivel mediu, coroborate cu EN 14885/2022, în partea referitoare la dezinfecția instrumentarului prin imersie, tabelul 4.3.2.5 *Instrument disinfection*, presupune testarea pentru activitatea virucidă și conform EN 17111, motiv pentru care solicită completarea caietului de sarcini în acest sens.

Pentru produsul *Dezinfectant de nivel înalt concentrat pentru dezinfecția prin imersie a instrumentarului și a dispozitivelor medicale termosensibile*, contestatoarea, la punctul 8.3.1. redă o serie de aspecte în susținerea faptului că se impune ca produsele să prezinte activitate sporicidă conform EN 17126 pe toate tulpinile obligatorii de referință ale standardului.

Pentru același produs, prin critica de la punctul 8.3.2, ... solicită eliminarea specificației de la punctul 12. *Să prezinte dovada agreării produsului de către producătorii de aparatură/dispozitive termosensibile (....., ...).*

Raportat la lotul nr. 10 - *Antiseptice pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor*, ... consideră că se impune separarea lotului în 2 loturi distincte, care să aibă obiectul achiziției după cum urmează:

- un lot: *Săpun antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor cu clorhexidină*;

- alt lot: *Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare*.

Solicitarea contestatoarei are în vedere și faptul că cele două produse au un mod de aplicare diferit:

- *au standarde diferite 1499-pentru săpun antiseptic-la dezinfectia igienică sau 1500-în cazul antisepticului prin frecare;*
- *au reduceri logaritmice diferite 13727 lg 5 la antisepticul prin frecare, lg 3 spalare, 13624 si 14476 lg 4 frecare lg 2 spalare;*
- *spalare se folosesc pentru indepartarea murdăriei de pe mâini si se utilizeaza cu apa filtrata, la antisepticele prin frecare se folosesc in lipsa apei.*

Suplimentar, ... solicită eliminarea din caietul de sarcini a solicitării de la punctul 6 *Să aibă conținut de minim 2 alcooli cu o concentrație de minim 75%.*

Pentru lotul nr. 13 - *Dezinfectant pentru dezinfectia terminală prin nebulizare a suprafețelor și dispozitivelor medicale pe cale aeriană*, într-o primă critică (punctul 13.1), contestatoarea aduce argumente pentru modificarea cerinței de la punctul 7 *„Să nu conțină aldehide, acid peracetic, fenoli, alcooli, clor”* în sensul acceptării la acest lot și a produselor care au în compoziție alcool și acid peracetic.

Prin critica de la punctul 13.2, ... solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației de la punctul 10 *„Să prezinte testări de eficacitate din care să reiasă, din avizul sanitar, că echipamentul/aparatul de nebulizare împreună cu produsul biocid, sunt testate împreună pentru dezinfectia volumetrică terminală”*, având în vedere că:

- Standardul EN 17272:2020 reglementează dezinfectia suprafețelor prin nebulizare, stabilind cerințele și procedurile pentru evaluarea eficienței produselor biocide destinate acestui tip de dezinfectie. Acest standard se concentrează pe eficacitatea produsului dezinfectant în combaterea microorganismelor și nu pe echipamentele utilizate pentru aplicarea acestuia;

- În mod explicit, EN 17272:2020 nu impune utilizarea unui anumit tip de nebulizator, ci doar ca produsul să fie eficient în condițiile de aplicare descrise, cum ar fi concentrația de substanță activă, timpul de expunere și suprafața tratată.

La punctul 13.3, reclamanta redă o serie de aspecte în susținerea eliminării specificației de la punctul 13 *„Să nu necesite aerisirea încăperii după finalizarea procedurii de dezinfectie - se va anexa declarație de la producător în acest sens”*.

Prin critica de la pct. 13.4, ... solicită modificarea timpului maximum de contact pentru lotul nr. 13, de la *60-120 minute* la doar *maximum 60 minute* - timp maximum stabilit de EN 14885/2022 pentru dezinfectia suprafețelor de orice tip în unitățile sanitare.

În final, contestatoarea prezintă o serie de aspecte în susținerea capătului de cerere privind suspendarea procedurii până la soluționarea contestației.

În drept, se invocă dispozițiile Legii nr. 98/2016 și Legii nr. 101/2016.

Prin punctul de vedere nr. 24533/02.12.2024, înregistrat la Consiliu cu nr., ..., în calitate de autoritate contractantă, solicită respingerea contestației formulată de SRL, ca nefondată, pentru criticile care nu vor fi remediate de către instituția sa, având în vedere considerentele expuse în cele ce urmează.

Într-un prim aspect, autoritatea contractantă arată că, în opinia contestatoarei, stabilirea clară și neinterpretabilă a aplicabilității standardului EN 14885:2022 ar fi obligație legală.

..... apreciază că autoritatea contractantă are posibilitatea de a prelua parțial sau total un standard, la libera sa apreciere sau de a nu îl prelua deloc, invocând în susținere prevederile Regulamentului UE nr. 1025/2012 și dispozițiile art. 6 din Legea nr. 163/2015.

Totodată, remarcă faptul că, în trecut, aplicarea standardului EN 14885 a fost reglementată în domeniul achiziționării de produse biocide prin Ordinul comun nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide emis de Ministerul Sănătății și ANAP, în sensul prevăzut la art. 6 alin. (2) din Legea nr. 163/2015, însă această reglementare a fost abrogată la data 03.08.2022, nefiind aplicabilă la data inițierii prezentei proceduri de atribuire.

Raportat la critica de la pct. 2.1 din contestație, autoritatea contractantă precizează că suprafețele care vor fi dezinfectate cu produsul solicitat (suprafețele mari, pavimentele holurilor, pereților, mobilier – mese - sau suprafețe aflate în spațiile de pregătire și distribuție a hranei) se încadrează în categoria produselor biocide Grupa 1 Tip 2 și 4 așa cum reiese din Regulamentul UE 528/2012 și Ordinul 1761/2021 actualizat.

Mai mult decât atât, adaugă că suprafețele care vor fi dezinfectate cu produsul solicitat la lotul 2 (suprafețelor mari, pavimentele holurilor, pereților, mobilier – mese - sau suprafețe aflate în spațiile de pregătire și distribuție a hranei) nu se regăsesc în definițiile indicate de art. 2 Definiții din Regulamentul UE 745/2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, nu sunt purtătoare de marcaj CE, nu sunt considerate ca fiind dispozitive medicale și nu pot fi dezinfectate cu produse încadrate ca dispozitiv medical.

În ceea ce privește critica de la pct. 2.2 din contestație, achizitoarea afirmă că dorește menținerea formei de prezentare „*soluție lichidă concentrată*” deoarece corespunde cel mai bine necesităților proprii (existența aparatelor de dozat automate pentru pregătirea soluției de lucru din dotarea unității sanitare), instituția sa fiind singura în măsură să stabilească, prin compartimentele specializate, care sunt necesitățile și prioritățile obiective de achiziționare a produselor.

Adaugă că, în speță, se dorește această formă de prezentare deoarece doar astfel produsul poate fi gestionat/utilizat optim, prin asigurarea unui control al consumului, repartizare facilă pe secții, manipulare ușoară, și, având în vedere că în piață există foarte multe produse sub forma lichidă nu consideră că această cerință ar fi restrictivă.

Raportat la pct. 2.3 din contestație, achizitoarea remarcă faptul că dorește un produs care să poată fi utilizat prin ștergere, deci doar cu acțiune mecanică, adăugând că remediază caietul de sarcini prin eliminarea precizării ca produsul să poată fi aplicat prin pulverizare.

Pentru respingerea criticii de la pct. 2.4, autoritatea contractantă subliniază faptul că, pentru lotul 2, se urmărește achiziționarea unui produs care acționează prin toxicitate celulară, iar pentru lotul 3 se urmărește achiziționarea unui produs care acționează prin oxidare celulară.

Menționează că produsele care conțin săruri cuaternare de amoniu pot fi oferite la lotul 2 și că nu se va accepta un produs pe bază de săruri cuaternare de amoniu pentru lotul 3.

În ceea ce privește critica de la pct. 2.5, achizitoarea se apără notând că opțiunea alegerii cerințelor ori a modificării acestora aparține în totalitate autorității contractante, în condițiile în care nu se probează caracterul nelegal/restrictiv al acestora.

În combaterea criticilor vizând lotul nr. 3, autoritatea contractantă aduce următoarele argumente:

- pentru pct. 3.1: reiterează motivarea pe care a prezentat-o la punctul 2.1;

- pentru pct. 3.2: reiterează motivarea pe care a prezentat-o la specificațiile tehnice generale;

- pentru pct. 3.3: dorește menținerea cerinței, considerând că aceasta este în acord cu prevederile legale. Necesitatea achiziției unor produse descrise în această manieră se realizează cu respectarea dispozițiilor legale, care lasă în sarcina autorității contractante stabilirea cerințelor în funcție de propriile necesități. De asemenea, această cerință este conformă cu prevederile art. 19 alin. (1) lit. b) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin Ordinul MS nr. 1761/2021, care stipulează: *„Reguli generale de practică ale dezinfectiei sunt următoarele: pentru dezinfectia în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus”*;

- pentru pct. 3.4: pentru acest lot se dorește achiziționarea unui produs pentru dezinfectia suprafețelor, modificarea solicitată de SRL „o perioadă maximă de 24 de ore, respectiv 30 de cicluri de utilizare” se regăsește în OMS 1761/2021, însă este destinată dezinfectanților pentru instrumentarul medical. În orice caz, cerința de stabilitate de cel puțin 8 ore (o zi de lucru) este raportată la necesitățile

propriu, iar ofertele care conțin produse cu perioade mai mari nu vor fi respinse pentru acest motiv. Achizitoarea consideră cerința solicitată de SRL ca fiind restrictivă;

- pentru pct. 3.5: Ordinul MS nr. 1761/2021 nu impune anumite modalități prin care să fie demonstrată compatibilitatea dintre dezinfectant și suprafața ce urmează a fi dezinfectată, ci sunt menționate anumite criterii de care autoritatea contractantă trebuie să țină cont în vederea alegerii dezinfectanților. Solicitarea contestatoarei de completare a documentației de atribuire nu are ca obiect eliminarea unor cerințe restrictive, care să fi împiedicat reclamanta să depună oferta, ci impunerea unor noi, care să restricționeze participarea la procedură a altor operatori economici, aspect aflat în totală discordanță cu scopul prevăzut la art. 2 alin. (3) din Legea nr. 101/2016.

În combaterea criticilor vizând lotul nr. 4, autoritatea contractantă aduce următoarele argumente:

- pentru pct. 4.1: pentru acest lot se dorește achiziționarea unui dezinfectant rapid care poate fi utilizat pentru dezinfecția dispozitivelor medicale. În categoria dispozitivelor medicale este inclus și instrumentarul medical, motiv pentru care achizitoarea consideră întemeiate testările solicitate în caietul de sarcini;

- pentru pct. 4.2: reiterează motivarea pe care a prezentat-o la specificațiile tehnice generale;

- pentru pct. 4.3: așa cum se poate observa, în același standard EN 14885 la care face referire și SRL se oferă posibilitatea ca produsele dezinfectante să fie testate și doar virucid limitat pe tulpinile adenovirus și murin norovirus, motiv pentru care autoritatea contractantă a ales un minim de rigurozitate pentru a putea permite participarea tuturor operatorilor economici;

- pentru pct. 4.4: reiterează motivarea pe care a prezentat-o la răspunsul de la pct. 3.3;

În ceea ce privește lotul nr. 8, achizitoarea consideră neîntemeiată critica vizând solicitarea de divizare a lotului, arătând că dezinfectanții solicitați la acest lot vor fi utilizați pentru dezinfecția instrumentarului medical și dispozitivelor medicale termosensibile.

Având o destinație comună și fiind produse asemănătoare, chiar dacă au caracteristici tehnice diferite în sensul celor susținute de contestatoare, opinează autoritatea contractantă, scopul pentru care acestea urmează să fie folosite este similar.

Pentru produsul *Detergent polienzimatic pentru etapa de curățare a instrumentarului și a dispozitivelor medicale*, punctul de vedere al achizitoarei față de criticile este următorul:

- pentru pct. 8.1.1: se admite critica reclamantei și se modifică caietul de sarcini în sensul propus de aceasta;

- pentru pct. 8.1.2: în opinia autorității contractante, produsele încadrate în clasa I nu au nevoie de marcaj CE, acestea fiind purtătoare de declarație de conformitate, astfel încât cerința nu se modifică.

Cu referire la produsul *Dezinfectant de nivel mediu pentru dezinfecția prin imersie a instrumentarului termorezistent*, punctul de vedere al achizitoarei față de criticile este următorul:

- pentru pct. 8.2.1: achizitoarea dorește ca acest produs să fie lichid deoarece este mai ușor de preparat/manipulat, iar experiența sa anterioară i-a demonstrat că diluarea produselor pulbere se poate realiza mai dificil, durează mai mult și există riscul utilizării necorespunzătoare de către personalul angajat;

- pentru pct. 8.2.2: reiterează motivarea prezentată la specificațiile tehnice generale;

Față de criticile reclamantei cu privire la produsul *Dezinfectant de nivel înalt concentrat pentru dezinfecția prin imersie a instrumentarului și a dispozitivelor medicale termosensibile*, autoritatea contractantă formulează următoarele apărări:

- pentru punctul 8.3.1: cerințele sunt în acord cu prevederile OMS nr. 1761/2021;

- pentru punctul 8.3.2: broșurile specifice acestor aparate (în special firmele și, ale căror aparate medicale sunt prezente majoritar în unitatea sanitară) au liste cu produse compatibile, având producători diverși, substanțe variate și modalități de aplicare diferite, cerința nefiind restrictivă.

Referitor la lotul nr. 10, împotriva criticii vizând divizarea în mai multe loturi, autoritatea contractantă redă aspecte privind similaritatea funcțională a produselor, argumente economice și logistice, asigurarea unei coerențe în utilizare, evitarea fragmentării inutile a achiziției, prevederi din legislația privind sănătatea publică.

Raportat la produsul *antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare*, față de critica de la punctul 10.1 din contestație, achizitoarea se apără arătând că pentru a justifica solicitarea ca un dezinfectant pentru mâini să fie pe bază de doi alcooli în compoziție, se bazează pe recomandările Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) privind igiena mâinilor, pe dovezile de eficacitate a combinațiilor de alcool, precum și pe legislația aplicabilă în domeniul sănătății publice (Regulamentul UE nr. 528/2012, OMS nr. 10/2021 și Directiva 2000/54/CE) și cerințele specifice în contextul COVID-19.

În ceea ce privește lotul nr. 13, autoritatea contractantă răspunde criticilor formulate de conform celor de mai jos:

- la pct. 13.1: pentru acest lot s-a stabilit în cadrul documentației de atribuire cerința utilizării unui produs cu substanța activă peroxid de hidrogen, având în vedere calitățile biocide și de biodegradabilitate ale acestei substanțe. Alegerea este fundamentată pe prevederile Regulamentului (UE) nr. 528/2012, care reglementează punerea pe piață

și utilizarea produselor biocide, precum și pe cerințele specifice stipulate în caietul de sarcini: „Să nu lase reziduuri, să nu păteze”, „Să nu necesite aerisirea încăperii după finalizarea procedurii de dezinfecție” și „Utilizat pentru dezinfecția prin nebulizare (ceață uscată) în spațiile sanitare”. Totodată, utilizarea peroxidului de hidrogen previne riscul crescut de coroziune asupra suprafețelor și echipamentelor medicale din dotarea spitalului, riscuri asociate frecvent produselor pe bază de alcool și acid peracetic;

- la pct. 13.2: solicitarea contestatoarei de eliminare a cerinței de la punctul 10 din caietul de sarcini nu poate fi acceptată. Această cerință este fundamentată pe prevederile standardului EN 17272:2020 și are scopul de a garanta utilizarea corectă și eficientă a produselor biocide. Autoritatea Contractantă consideră cerința ca fiind indispensabilă pentru asigurarea unui proces de dezinfecție volumetrică terminală sigur și eficient, având în vedere specificul utilizării în spații sanitare critice.

- la pct. 13.3: autoritatea contractantă a analizat contestația depusă și, având în vedere argumentele prezentate, a decis să elimine cele menționate la punctul 13.3 din caietul de sarcini, conform cărora produsul biocid utilizat pentru dezinfecție prin nebulizare „să nu necesite aerisirea încăperii după finalizarea procedurii de dezinfecție”.

- la pct. 13.4: achizitoarea consideră că stabilirea unui timp maxim de acțiune de 120 de minute pentru spectrul de activitate solicitat este justificată și nu contravine prevederilor standardelor EN 14885:2022 sau EN 17272:2020. Această specificație a fost determinată pe baza necesităților operaționale și a eficacității așteptate în contextul specific al utilizării produsului în unitățile sanitare.

Prin cererea de intervenție nr. 3243/03.12.2024, înregistrată la Consiliu cu nr., ... SRL aduce argumente în susținerea respingerii contestației formulată de, în principal ca fiind tardivă și, în subsidiar, ca nefondată.

Raportat la excepția tardivității, intervenienta remarcă faptul că, din datele de înregistrare a contestației la autoritatea contractantă și la CNSC - 26.11.2024 -, rezultă o *posibilă tardivitate* a contestației - în raport de prevederile art.8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016 și de data publicării documentației de atribuire, 14.11.2024 -.

Pe fond, raportat la cele solicitate de la pct. 2.1 din contestație, ... reține că, deși există în OMS nr. 1761/2021 unele inadvertențe terminologice (precum „eficacitate biocida” - care, în terminologia tehnică apropiată, ar trebui înlocuită cu „eficacitate microbida”; a se vedea explicațiile și delimitările din standardul EN 14885:2022 p.12, 3.2.4 - microbicidal activity și p.62 - „Biocide” is an *unspecific term applied to products related to the European "Regulation Concerning the Making Available on the Market and Use of Biocidal*

Products (EU) 528 / 2012" (BPR)."), distincția între cele două tipuri de dezinfectanți chimici este clar relevantă în anexa nr.1 la ordinul antecitat.

În opinia, cererea ar putea fi admisă numai dacă produsul dispozitiv medical este totodată avizat ca produs biocid (și atunci, în opinia intervenientei, este lipsită de interes însăși cererea, întrucât produsul oferit se încadrează în cerința de calificare *produs biocid*).

Referitor la pct. 2.3 din contestație, intervenienta remarcă faptul că standardul EN 16615 nu evaluează eficacitatea fungică.

Raportat la pct. 2.4, intervenienta notează că nu contestă faptul că această modalitate de realizare a efectului dezinfectant solicitat de autoritatea contractantă este efectivă și verificată în practica de dezinfecție, deci, alegerea achiziției este una justificată din punct de vedere tehnic (nu contravine tehnicității cerinței).

Cât privește acuzația de „*minimalizare a competiției*”, ... consideră că nu demonstrează reducerea numărului de posibili operatori economici ofertanți la lotul nr. 2, ca urmare a cerinței ca produsele biocide oferite să realizeze efectul dezinfectant solicitat de autoritatea contractantă prin metoda toxicității celulare.

Intervenienta reține faptul că este posibil ca autoritatea contractantă să fi avut în vedere la impunerea unei asemenea cerințe o alternanță a tehnicilor de acțiune dezinfectantă (la lotul nr. 3 a solicitat ca produsul destinat de asemenea dezinfecției suprafețelor să acționeze prin „oxidare celulară”).

Raportat la pct. 4.2 din contestație, intervenienta învederează faptul că solicită modificarea spectrului de activitate microbicidă al produsului lotului nr. 4, în sensul, între altele:

- a introducerii activității *LEVURICIDE* dovedite conform standardului EN 17387, dar, opinează, eficacitatea levurică nu este inclusă în spectrul de activități al unui produs destinat dezinfecției de nivel mediu/intermediar, conform prevederilor OMS nr. 1761/2021 - art. 1 lit. e) din anexa nr. 1;

- a introducerii eficacității fungice dovedite prin testare conform standardului EN 16615, dar, în opinia, standardul EN 16615 nu evaluează eficacitatea fungică.

Față de cele solicitate de reclamantă la pct. 8.1.1 din contestație, intervenienta semnalează faptul că este adevărat că OMS nr. 1761/2021 nu impune, nici nu recomandă modalități de dovedire a cerințelor de calitate a produselor utilizate în procedurile de dezinfecție din unitățile sanitare din România.

Dar, atrage atenția intervenienta, temeiul legal al cerințelor autorității contractante este art. 158 din Legea nr.98/2016 - dacă o autoritate contractantă solicită ca produsul să îndeplinească o anumită conformitate, are și dreptul de a solicita rapoarte tehnice (emise de laboratoare acreditate) pentru dovedirea îndeplinirii conformității.

Totodată, notează că, în anexele II-IV ale Regulamentului UE nr. 48/2004, sunt indicate metodele de evaluare a agenților tensioactivi (substanța sau amestecul de substanțe cu proprietăți de curățare constituind esența compoziției unui detergent).

Raportat la pct. 8.1.2 din contestație, intervenienta apreciază că este în eroare când consideră că, în speță, detergentii nu pot fi dispozitive medicale (și că Regulamentul UE nr. 745/2017 se referă doar la dezinfectanți).

Potrivit definiției legale a dispozitivului medical (art.2 pct. 1 din regulamentul antecitat), arată, instrumentarul se numără între dispozitivele menționate la primul paragraf al pct. 1, iar clasificarea sa de dispozitiv medical este indubitabilă.

Ca urmare, reține intervenienta, un produs destinat curățării instrumentarului (dispozitiv medical) = *DETERGENTUL ESTE UN DISPOZITIV MEDICAL*.

În continuare, intervenienta redă o serie de aspecte în susținerea faptului că, în cazul achiziției în discuție, conformitatea produsului cu cerințele Regulamentului UE nr. 745/2017 se dovedește numai cu declarația de conformitate UE a producătorului (care cuprinde toate detaliile tehnico - științifice și de identificare a produsului).

Referitor la pct. 8.3.1 din contestație, intervenienta precizează că, potrivit standardului EN 14885:2022, eficacitatea sporicidă se demonstrează pe două niveluri: sporicid și împotriva *Clostridium difficile* - pag. 13, deci, în opinia sa, autoritatea contractantă are dreptul de a alege acel nivel de eficacitate pe care-l consideră corespunzător necesității sale - alegând pe cel împotriva *Clostridium difficile* (fără a împiedica ofertarea și a unui produs care prezintă dovada eficacității sporicide, conform standardului EN 17126, și pentru nivelul sporicid).

..... semnalează faptul că standardul consideră acest nivel ca fiind specific „*medicinii umane*” - caracterizare reliefând pericolul major pentru sănătatea personalului și pacienților pe care-l reprezintă această specie de bacterii sporigene.

Prin adresa nr. 1839/17.12.2024, înregistrată la Consiliu sub nr., ... SRL a transmis *răspuns la punctul de vedere al autorității contractante*, prin intermediul căruia redă o serie de aspecte în

susținerea menținerii criticilor și solicitărilor din cuprinsul contestației, cu excepția celor mai jos menționate:

- pentru punctul 8.1.1 din contestație: Dat fiind faptul că autoritatea contractantă a achiesat la această critică, ... își retrage contestația pentru acest punct, doar în condițiile în care achizitoarea va posta în SEAP aceste modificări ale caietului de sarcini pentru a înștiința toți operatorii economici la acest lot;

- pentru punctul 13.3 din contestație: reclamanta își retrage contestația referitoare la acest punct în condițiile în care autoritatea contractantă își va respecta toate atribuțiile legale și va posta în SEAP această modificare pentru a lua la cunoștință toți operatorii economici de modificările aduse documentației de atribuire.

II. Prin contestația ce face obiectul dosarului nr., ... SRL solicită cele menționate în partea introductivă, aducând argumente în susținerea următoarelor aspecte:

Ca și cereri generale, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea că acea cerință (menționată în caietul de sarcini, pag. 8-9 la obligațiile executantului acordului cadru ce va fi atribuit) privește deopotrivă și condițiile de ofertare a produselor achiziției (pct. 2.1.1 din contestație).

Prin critica de la pct. 2.1.2, ... solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini al loturilor la care admite și participarea dezinfectanților clasificați dispozitive medicale cu cerințele prevăzute de art. 6 alin. (3) din OMS nr.1761/2021.

Totodată, solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței de prezentare a avizului C.N.P.B. pentru legitimarea statutului de produs biocid și a calităților acestuia, în sensul că produsul oferit să aibă indicația de utilizare în unități sanitare în cuprinsul avizului (pct. 2.1.3 din contestație).

Prin critica de la pct. 2.1.4, reclamanta solicită obligarea achizitoarei la modificarea cerinței (anexa nr. 1 la caietul de sarcini, pag.2 - *SPECIFICAȚII TEHNICE MINIME OBLIGATORII*) „Să prezinte buletine de analiză/ rapoarte de testare pentru demonstrarea eficacității biocide, în limba română sau traduceri autorizate” în sensul „Sa prezinte rapoarte de testare pentru demonstrarea eficacitatii biocide, emise de laboratoare acreditate conform standardului SR EN ISO 17025, in copii certificate pentru conformitate cu originalul si, acolo unde este cazul, cu traducerea autorizata aferenta”.

Pentru lotul nr. 2, contestatoarea aduce argumente în susținerea obligării autorității contractante la efectuarea următoarelor modificări:

- pct. 2.2.1: modificarea cerinței „Să poată fi aplicat prin ștergere și pulverizare; se va prezenta un document din care să reiasă concentrația utilizată în cazul pulverizării” în sensul eliminării cerinței ca produsul să fie aplicat prin pulverizare (= fara acțiune mecanica);

- pct. 2.2.2: modificarea actualului spectru de activitate microbică al produsului: „Spectru de activitate: bactericid (EN 13727, EN 16615, EN 13697), levuricid (EN 13624, EN 13697, EN 16615), fungicid (EN13697)” în sensul prevăzut de OMS nr. 1761/2021 și standardul EN 14885:2022;

- pct. 2.2.3: precizarea ca toate eficacitățile din spectrul de activitate al produsului referitoare la aria medicală trebuie să fie înscrise în avizul emis de C.N.P.B.;

- pct. 2.2.4: eliminarea cerinței „să nu fie parfumat”, cerința fiind fără legătură cu scopul achiziției - dezinfecția de nivel scăzut a suprafețelor non-critice;

- pct. 2.2.5 precizarea cerinței „Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.” cu alăturarea sintagmei „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”.

Pentru lotul nr. 3, contestatoarea aduce argumente în susținerea obligării autorității contractante la adoptarea următoarelor măsuri de remediere:

- pct. 2.3.1: modificarea cerinței „Să poată fi aplicat prin ștergere și pulverizare; se va prezenta un document din care să reiasă concentrația utilizată în cazul pulverizării” în sensul eliminării cerinței ca produsul să fie aplicat prin pulverizare (= fara acțiune mecanica);

- pct. 2.3.2: modificarea actualului spectru de activitate microbică a produsului: „Spectru de activitate: bactericid (EN 13727, EN 16615, EN 13787), levuricid (EN 17387, EN 13624, EN 16615), fungicid (EN 13624), micobactericid (EN 14348), virucid (EN 14476, EN 16777) și sporicid (EN17126).” în sensul prevăzut de OMS nr. 1761/2021 și standardul EN 14885:2022;

- pct. 2.3.3: eliminarea cerinței „Să fie eficient împotriva MRSA, HIV, HBV, HCV, ROTAVIRUS, CLOSTRIDIUM SPOROGENES”. Niciuna dintre microorganismele de testare impuse de autoritatea contractantă nu se numără printre cele utilizate de metodologiile de evaluare a eficacităților bactericidă, virucidă și sporicidă;

- pct. 2.3.4: precizarea ca toate eficacitățile din spectrul de activitate al produsului trebuie să fie înscrise în avizul emis de C.N.P.B.;

- pct. 2.3.5: eliminarea cerințelor:

*„Compoziție chimică: substanța activă de bază acid peracetic
Să aibă acțiune prin oxidare celulară”;*

- pct. 2.3.6: precizarea naturii suprafețelor pe care urmează a fi aplicat dezinfectantul în sensul că acestea sunt *surfaces in contact with patient or medical staff*, în termenii standardului EN14885:2022;

- pct. 2.3.7: modificarea cerinței *„Timp de acțiune: maxim 60 minute pentru tot spectrul de activitate menționat la pct. 5”* în sensul stabilirii unui timp maxim de contact de 15 minute;

- pct. 2.3.8: precizarea cerinței *„Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”* cu alăturarea sintagmei *„în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”*.

Pentru lotul nr. 4, contestatoarea aduce argumente în susținerea obligării autorității contractante la adoptarea următoarelor măsuri de remediere:

- pct. 2.4.1: eliminarea următoarelor contradicții din caietul de sarcini:

< in titlatura achiziției se menționează „dezinfecția cu și fără acționare mecanică”, dar in cuprinsul CS lot există cerința „utilizat nediluat prin pulverizare” (adică dezinfecția este „FARA ACȚIUNE MECANICA”);

< in titlatura achiziției se menționează drept suport al dezinfecției „dispozitivele medicale”, in timp ce in cuprinsul CS lot se face referire la „toate tipurile de suprafețe cu risc și echipamente/dispozitive medicale”.

În opinia reclamantei, intenția autorității contractante, exprimată însă *confuz/contradictoriu* – este de a achiziționa un produs pentru dezinfecția fără acțiune mecanică a suprafețelor (inclusiv a celor ale dispozitivelor medicale);

- pct. 2.4.2: dacă estimarea de mai sus este corectă, ... solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică:

„Spectru de activitate: bactericid (EN13727, EN 16615, EN 14561), fungicide (EN13624, EN14562), levuricid (EN 13624), micobactericid (EN 14348 - diluție de testare max. 80% conform pct. 5.4.2 EN 14348:2005, EN 14563), virucide (EN14776 - cel puțin activitate virucidă limitată pe Adenovirus și Murin Norovirus).”,

în sensul prevăzut de OMS nr. 1761/2021 și standardul EN14885:2022 pentru un produs destinat a realiza dezinfecția de nivel mediu/intermediar, fără acțiune mecanică, a suprafețelor în aria medicală;

- pct. 2.4.3: eliminarea cerinței „Să fie eficiente împotriva MRSA, HIV, HBV și HCV”;

- pct. 2.4.4: eliminarea cerinței de timp maxim de contact pentru un întreg spectru de activitate - *„Timp de acțiune: maxim 5 minute pentru tot spectrul de activitate menționat la pct. 5”*, neexistând temei legal care să susțină această cerință;

- pct. 2.4.5: modificarea cerinței: *„În cazul produselor înregistrate ca dispozitiv medical, se vor aduce teste efectuate în condiții de curățenie și murdărie, care să demonstreze atingerea spectrului de activitate menționat la pct. 5”* prin eliminarea sintagmei *„de curățenie și”*.

Pentru lotul nr. 5, contestatoarea aduce argumente în susținerea obligării autorității contractante la adoptarea următoarelor măsuri de remediere:

- pct. 2.5.1: eliminarea cerinței de compoziție *„Compoziție chimică: substanța activă pe bază de alcool”*;

- pct. 2.5.2: modificarea cerinței *„Mărimea lavetei să fie de minim 150x200 mm”* în sensul *„Suprafața lavetei trebuie să fie de minimum ... cm”*;

- pct. 2.5.3: modificarea actualului spectru de activitate microbică al produsului:

„Spectru de activitate: bactericid (EN13727, EN16615), levuricid (EN 13624), tuberculocid (EN 14348, EN16615), virucid (EN 14476)” în sensul prevăzut de OMS nr. 1761/2021 și standardul EN14885:2022;

Pentru lotul nr. 6, contestatoarea aduce argumente în susținerea obligării autorității contractante la adoptarea următoarelor măsuri de remediere:

- pct. 2.6.1: introducerea cerinței: *„Să fie compatibil cu suprafețele dispozitivelor medicale sensibile la alcool”* și, corelativ eventualei impuneri a acestei cerințe, obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor:

< *„Să poată fi folosit pentru dezinfecția dispozitivelor medicale din diferite materiale (otel inoxidabil, plastic, cauciuc, sticlă, lemn vopsit, pal melaminat, plexiglas).”*;

< *„Să nu conțină alcool”*;

< *„Să aibă în compoziție inhibitori de coroziune și protecție a suprafețelor”*;

< *„Să fie compatibile cu echipamentele medicale non-invazive; să se pună la dispoziție atestări de compatibilitate cu suprafețele de la marii producători de echipamente medicale”*;

- pct. 2.6.2: modificarea cerinței *„Să prezinte teste de eficacitate privind dezinfecția și curățarea dispozitivelor medicale non-critice”* în

sensul „Sa prezinte rapoarte de testare privind eficacitatea microbica solicitata conform pct. 6".

Pentru lotul nr. 8, preliminar, ... supune atenției faptul că este vorba despre un lot compozit, cuprinzând un număr de 3 produse:

8.1. *DETERGENT POLIENZIMATIC PENTRU ETAPA DE CURĂȚARE A INSTRUMENTARULUI SI DISPOZITIVELOR MEDICALE*

8.2. *DEZINFECTANT DE NIVEL MEDIU PENTRU DEZINFECȚIA PRIN IMERSIE A INSTRUMENTARUL TERMOREZISTENT*

8.3. *DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT CONCENTRAT PENTRU DEZINFECȚIA PRIN IMERSIE A INSTRUMENTARUL ȘI DISPOZITIVELOR TERMOSENSIBILE.*

Astfel, reclamanta solicită obligarea autorității contractante la relotizarea lotului nr. 8 prin crearea a 3 loturi distincte pentru fiecare produs aflat actualmente în compoziția lotului 8.

Raportat la specificațiile tehnice/cerințele caietului de sarcini aferent produsului 8.1 *DETERGENT POLIENZIMATIC PENTRU ETAPA DE CURĂȚARE A INSTRUMENTARULUI SI DISPOZITIVELOR MEDICALE*, contestatoarea aduce argumente în susținerea obligării autorității contractante la adoptarea următoarelor măsuri de remediere:

- pct. 2.7.2.1: modificarea cerinței: „*Compoziție chimică: surfactanți ionici, agenți de sechestrare, agenți de stabilitate, complex de minim 3 enzyme*" în sensul „*Compoziție chimica: complex de minim 3 enzyme*", respectiv eliminarea cerinței „*Să nu conțină alcool*";

- pct. 2.7.2.2: completarea cerinței „*Să nu prezinte efect coroziv*" cu sintagma „*in soluția de lucru*".

Raportat la specificațiile tehnice/cerințele caietului de sarcini aferent produsului 8.2. *DEZINFECTANT DE NIVEL MEDIU PENTRU DEZINFECȚIA PRIN IMERSIE A INSTRUMENTARUL TERMOREZISTENT*, contestatoarea aduce argumente în susținerea obligării autorității contractante la adoptarea următoarelor măsuri de remediere:

- pct. 2.7.3.1: eliminarea cerinței „*Formă de prezentare: soluție lichidă concentrată*" sau modificarea acesteia în sensul „*Forma de prezentare: produs concentrat lichid sau solid*". În susținere, invocă jurisprudența instanțelor naționale în materie;

- pct. 2.7.3.2: modificarea cerinței: „*Conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv*" în sensul „*Conform fișei cu date de securitate, soluția de lucru sa nu fie catalogata ca produs coroziv*".

Raportat la specificațiile tehnice/cerințele caietului de sarcini aferent produsului 8.3. *DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT CONCENTRAT PENTRU DEZINFECȚIA PRIN IMERSIE A INSTRUMENTARUL ȘI DISPOZITIVELOR*

TERMOSENSIBILE, contestatoarea aduce argumente în susținerea obligării autorității contractante la adoptarea următoarelor măsuri de remediere:

- pct. 2.7.4.1: modificarea actualului spectru de activitate microbicidă prin eliminarea cerinței de eficacitate levuricidă, dovedită conform standardelor EN 13624 și EN 14562;

- pct. 2.7.4.2: eliminarea cerinței *„Să prezinte dovada agreării produsului de către producătorii de aparatură/dispozitive termosensibile (....., ...)”*.

Pentru lotul nr. 10, preliminar, ... supune atenției faptul că este vorba despre un lot compozit, cuprinzând un număr de 2 produse:

- 10.1. SĂPUN ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ A MÂINILOR CU CLORHEXIDINĂ

- 10.2. ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ ȘI CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN FRECARĂ.

Astfel, reclamanta solicită obligarea autorității contractante la relotizarea lotului nr. 10 (pct. 2.8.1 din contestație) prin crearea a 2 loturi distincte pentru fiecare produs aflat actualmente în compoziția lotului 10.

Raportat la specificațiile tehnice/cerințele caietului de sarcini aferent produsului 10.1. SĂPUN ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ A MÂINILOR CU CLORHEXIDINĂ, contestatoarea aduce argumente în susținerea obligării autorității contractante la adoptarea următoarelor măsuri de remediere:

- pct. 2.8.2.1: precizarea cerinței *„să prezinte remanență (substanța activă)”*, clarificând dacă este vorba de efectul *sustenut* prevăzut în metodologia standardului EN 12791 sau de efectul *„LA 3 ORE”* prevăzut de același standard, pag.25;

- pct. 2.8.2.2: completarea cerinței *„Să fie testat din punct de vedere al toleranței cutanate”* cu sintagma *„-testările trebuind să fie efectuate în, iar rapoartele corespunzătoare să fie emise de laboratoare acreditate”*;

- pct. 2.8.2.3: modificarea cerinței: *„Furnizorul va pune la dispoziția spitalului, cu titlu gratuit, un număr de 50 dispensere de perete cu pârghie pentru braț scurt și lung, din oțel inoxidabil, compatibil cu recipientul produsului dezinfectant furnizat.”* prin eliminarea sintagmei *„cu pârghie pentru braț scurt și lung, din oțel inoxidabil”*.

Raportat la specificațiile tehnice/cerințele caietului de sarcini aferent produsului 10.2. ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ ȘI CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN FRECARĂ, contestatoarea aduce

argumente în susținerea obligării autorității contractante la adoptarea următoarelor măsuri de remediere:

- pct. 2.8.3.1: precizarea/completarea cerinței „*Formă de prezentare: soluție lichidă gata de utilizare*” în sensul „*Forma de prezentare: lichid gata de utilizare (inclusiv în forma gelului)*”;

- pct. 2.8.3.2: înlocuirea eficacității levuricide – EN13624 cu cea fungică – EN 13624, având în vedere că definiția legală a dezinfecției de nivel mediu/intermediar nu prevede eficacitatea levurică, în locul ei fiind stabilită eficacitatea fungică (conform art. 1 lit. e) anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021;

- pct. 2.8.3.3: eliminarea cerinței „*Să fie perfect adaptat pentru utilizare repetată*”, care, în opinia, este o simplă reproducere a unei formulări cu caracter comercial, iar nu tehnico-științific sau legal;

- pct. 2.8.3.4: obligarea autorității contractante la definirea sintagmei „*(flacon standard european)*” din cuprinsul cerinței „*Flacoanele să se poată utiliza și pe dispenserele existente în spital (flacon standard european).*” Oricum, remarcă reclamanta, în vederea analizării cerinței, se impune obligarea achizitoarei la publicarea datelor tehnice (inclusiv fotografii) ale dispenserelor „*existente în spital*”;

- pct. 2.8.3.5: completarea cerinței „*Furnizorul va pune la dispoziția spitalului, cu titlu gratuit, un număr de 150 dispensere de perete cu pârghie pentru braț scurt și lung, din oțel inoxidabil, compatibil cu recipientul produsului dezinfectant furnizat*” cu acele date necesare pentru înțelegerea condițiilor de ofertare, conform art.154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016). Contestatoarea apreciază că, prealabil indicării numărului de dispensere pretins a fi puse la dispoziția sa de către autoritatea contractantă, trebuie să îi fie îngăduit societății sale accesul la locațiile de amplasare a dispenserelor existente spre a putea verifica atât numărul acestora, cât și soluția lor constructivă.

Prin punctul de vedere nr. 24613/02.12.2024, înregistrat la Consiliu cu nr., ..., în calitate de autoritate contractantă, solicită respingerea contestației formulată de SRL, ca nefondată, pentru criticile care nu vor fi remediate de către instituția sa, având în vedere considerentele expuse în cele ce urmează.

Împotriva criticilor vizând specificațiile tehnice generale (pct. 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4 din contestație), ... se apără notând că niciunde în legislația în vigoare nu se prevede obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire după cum solicită sau propune un operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe raționamentul că ar fi mai utilă autorității o altă variantă a documentației de atribuire.

Achizitoarea apreciază că respectivele solicitări ale sunt o completare a documentației de atribuire cu anumite cerințe care nu se regăsesc în aceasta și nu au ca obiect eliminarea unor cerințe restrictive care să fi împiedicat contestatoarea să depună oferta, ci impunerea unora noi, care ar putea să îngreuneze depunerea ofertelor de către alți operatori economici, aspect aflat în totală discordanță cu cele prevăzute la art. 2 alin. (3) din Legea nr. 101/2016.

În combaterea criticilor formulate împotriva cerințelor de la lotul nr. 2, autoritatea contractantă supune atenției următoarele aspecte:

- pct. 2.2.1 din contestație: achizitoarea dorește un produs care să poată fi utilizat prin ștergere, deci doar cu acțiune mecanică. Remediem deci caietul de sarcini prin eliminarea precizării ca produsul să poată fi aplicat prin pulverizare;

- pct. 2.2.2: în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană stabilesc caracterul voluntar al aplicării standardelor. Achizitoarea consideră că instituția sa are posibilitatea de a prelua parțial sau total un standard, la libera sa apreciere, sau de a nu îl prelua deloc;

- pct. 2.2.3: achizitoarea reiterează motivarea pe care a prezentat-o la criticile generale (primul răspuns), cu completarea că avizul de produs este deja solicitat în caietul de sarcini;

- pct. 2.2.4: autoritatea contractantă subliniază că nu dorește un produs parfumat, această cerință fiind stabilită în concordanță cu necesitățile specifice ale unității sale. Remarcă faptul că această decizie a fost luată pe baza experiențelor sale și a feedback-ului primit de la utilizatorii din diferite secții, care au semnalat situații în care mirosurile parfumate au fost percepute ca deranjante sau dimpotrivă au „încurajat” utilizarea produsului, la alte concentrații decât cele indicate, în scopul „parfumării” încăperii;

- pct. 2.2.5: achizitoarea reiterează motivarea pe care a prezentat-o la criticile generale (primul răspuns);

În combaterea criticilor formulate împotriva cerințelor de la lotul nr. 3, autoritatea contractantă supune atenției următoarele aspecte:

- pct. 2.3.1: susține menținerea cerinței prin pulverizare, deoarece acest mod de aplicare a produsului este o necesitate a instituției sale. Consideră că autoritatea contractantă este singura în măsură a cunoaște și a stabili tipul de produs pe care îl dorește, respectiv modul în care acesta să fie aplicat în funcție de necesitățile proprii;

- pct. 2.3.2: reiterează motivarea expusă la pct. 2.2.2, susținând că aceste cerințe sunt în deplină concordanță cu prevederile OMS 1761/2021;

- pct. 2.3.3: autoritatea contractantă a ales să raporteze cerința de performanță neraportându-se la standarde, ceea ce, apreciază, este permis de lege. Dorește menținerea cerinței, apreciind că și aceasta este în acord cu prevederile legale, nevoia de achiziție a unor produse descrise în această manieră făcându-se cu respectarea prevederilor legale care lasă în sarcina autorității contractante stabilirea cerințelor în funcție de necesitățile proprii precum și cu ale art. 19 alin. (1) lit. b) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin OMS nr. 1761/2021 (*„Reguli generale de practică ale dezinfecției sunt următoarele: pentru dezinfecția în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus”*);

- pct. 2.3.4: achizitoarea reiterează motivarea pe care a prezentat-o la criticile generale (primul răspuns), cu completarea că avizul de produs este deja solicitat în caietul de sarcini;

- pct. 2.3.5: autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze produse dezinfectante de diverse tipuri, având substanțe active diferite, cu mecanisme de acțiune specifice nivelului de dezinfecție dorit. Acest lucru asigură existența unor alternative eficiente în cazul în care anumite microorganisme dezvoltă rezistență la o anumită substanță activă.

Astfel, semnalează faptul că, pentru lotul nr. 2, se urmărește achiziționarea unui produs care acționează prin toxicitate celulară, în timp ce pentru lotul nr. 3 se dorește un produs care acționează prin oxidare celulară. În ceea ce privește produsele pe bază de săruri cuaternare de amoniu, acestea pot fi oferite exclusiv pentru lotul nr. 2;

- pct. 2.3.6 și 2.3.7: achizitoarea reiterează cele expuse anterior cu privire la caracterul voluntar al aplicării standardelor, inclusiv al conținutului acestora, și la necesitatea adaptării cerințelor din caietul de sarcini în funcție de nevoile autorității contractante și nu ale ofertantelor. Subliniază că timpii de contact solicitați au fost stabiliți în concordanță cu necesitățile specifice ale spitalului și cu activitățile desfășurate, fiind în acord cu prevederile standardelor care indică, pentru suprafețe, un timp maxim de contact de *„no longer than 60 min (for other surfaces)”*.

..... apreciază că instituirea unui timp de contact de maxim 15 minute reprezintă o condiție restrictivă, care limitează accesul la procedură, adăugând că prezentarea unei oferte care include un produs cu timp de contact de până la 60 de minute nu va fi descalificată, deoarece se încadrează în limitele menționate în caietul de sarcini;

- pct. 2.3.8: achizitoarea reiterează motivarea pe care a prezentat-o la criticile generale (primul răspuns).

În combaterea criticilor formulate împotriva cerințelor de la lotul nr. 4, autoritatea contractantă supune atenției următoarele aspecte:

- pct. 2.4.1: pentru acest produs se dorește o acțiune eficientă atât cu dezinfecție mecanică (prin ștergere), cât și fără acțiune mecanică (prin simpla aplicare/pulverizare). Achizitoarea consideră că nu există contradicții între modul de aplicare și suportul de tratat, întrucât pulverizarea poate fi, în anumite situații, urmată de ștergere, pentru a asigura o distribuție uniformă sau pentru a îndepărta eventualele reziduuri;

- pct. 2.4.2: reiterează motivarea expusă la pct. 2.2.2, susținând că aceste cerințe sunt în deplină concordanță cu prevederile OMS 1761/2021;

- pct. 2.4.3: reiterează motivarea prezentată la punctul 2.3.3;

- pct. 2.4.4: autoritatea contractantă dorește un timp scurt de acțiune, adecvat zonelor și suporturilor tratate, deoarece un timp mai mare sau mai mulți timpi de acțiune ar complica și ar afecta negativ activitatea spitalului în zonele unde este utilizat acest produs. Contestatoarea nu mai solicită un timp global de referință, așa cum a specificat la lotul nr. 3, la pct. 2.3.7 din contestație, în schimb, solicită stabilirea mai multor timpi de contact pentru fiecare acțiune specifică, bazându-se pe propriile interese, ceea ce, în opinia nu este practic și nici justificat;

- pct. 2.4.5: autoritatea contractantă admite critica reclamantei și modifică caietul de sarcini în sensul propus de către aceasta.

În combaterea criticilor formulate împotriva cerințelor de la lotul nr. 5, autoritatea contractantă supune atenției următoarele aspecte:

- pct. 2.5.1: achizitoarea intenționează să achiziționeze produse dezinfectante variate, cu diverse substanțe active și mecanisme de acțiune adaptate diferitelor niveluri de dezinfecție dorite. Această diversitate este necesară pentru a oferi alternative eficiente, în cazul în care anumite microorganisme dezvoltă rezistență la o substanță activă. În plus, consideră important de menționat că anumite suporturi tratate pot fi sensibile la anumite substanțe. De exemplu, utilizarea repetată a alcoolului pe anumite materiale poate duce la deteriorarea acestora, cum ar fi mătuirea suprafețelor.

Astfel, menționează că, pentru acest lot, se urmărește achiziționarea unui produs care conține alcool, în timp ce pentru lotul nr. 6 se dorește un produs care nu conține alcool, prin această abordare, oferindu-se oportunitatea participării la procedură atât a produselor pe bază de alcool, cât și a celor fără alcool, asigurând o selecție adecvată nevoilor diversificate ale spitalului;

- pct. 2.5.2: cerința instituției sale, apreciază nu limitează participarea la procedură, având în vedere că specificațiile includ precizarea „să fie de minim”. Această formulare permite ofertantelor să propună produse care îndeplinesc cerințele minime, fără a restricționa posibilitatea de a oferi produse cu performanțe superioare;

- pct. 2.5.3: : reiterează motivarea expusă la pct. 2.2.2, susținând că aceste cerințe sunt în deplină concordanță cu prevederile OMS 1761/2021;

În combaterea criticilor formulate împotriva cerințelor de la lotul nr. 6, autoritatea contractantă supune atenției următoarele argumente:

- pct. 2.6.1: lotul nr. 5 este destinat lavetelor care conțin alcool, compatibile cu suprafețele dispozitivelor medicale rezistente la alcool, în timp ce lotul nr. 6 este destinat lavetelor fără alcool, compatibile cu suprafețele sensibile la alcool. Această distincție clară este esențială în opinia autorității contractante pentru a răspunde nevoilor diferite ale unităților sanitare și pentru a asigura protecția optimă a echipamentelor medicale sensibile;

- pct. 2.6.2: autoritatea contractantă consideră că respectiva cerință „Să prezinte teste de eficacitate privind dezinfectarea și curățarea dispozitivelor medicale non-critice” este clar formulată și justificată. Punctul 6 din specificațiile minime solicitate pentru lotul nr. 6 definește în mod explicit spectrul de activitate necesar, incluzând: bactericid (EN 13727, EN 16615), fungicid (EN 13624), levuricid (EN 16615), micobactericid (EN 14348), virucid (EN 14476). Această cerință acoperă, din punctul de vedere al achiziției, atât eficacitatea microbicidă, cât și relevanța utilizării produsului pentru scopul specific al lotului.

Raportat la criticile formulate împotriva cerințelor de la lotul nr. 8, autoritatea contractantă supune atenției următoarele contraargumente:

- pct. 2.7.1: ținând cont de nevoile obiective ale spitalului, constrângerile din practica medicală, precum și de capacitatea profesională existentă la nivel de autoritate contractantă, și nu de portofoliul de produse al fiecărui operator economic, achiziția precizează că a introdus în fiecare lot doar produse similare care fac parte din aceeași categorie.

La analiza produselor care urmează a fi achiziționate, adaugă, se poate constata că dezinfectanții solicitați la acest lot vor fi utilizați pentru dezinfecția instrumentarului medical și dispozitivelor medicale termosensibile. Având deci o destinație comună și fiind produse asemănătoare, chiar dacă au caracteristici tehnice diferite în sensul celor susținute de contestatoare, scopul pentru care acestea urmează să fie folosite este similar, reține autoritatea contractantă;

- pct. 2.7.2.1: achizitoarea acceptă modificarea caietului de sarcini prin actualizarea cerinței criticate la formularea „*Complex de minim 3 enzime*”.

Totodată, nu acceptă eliminarea cerinței „*să nu conțină alcool*”, având în vedere riscurile asociate utilizării alcoolului în compoziția detergentului, în special asupra componentelor foarte sensibile, cum ar fi lentilele instrumentelor medicale. În opinia autorității contractante, cerința reflectă o necesitate specifică a unității, fiind justificată prin efectele negative observate în utilizarea produselor care conțin alcool asupra anumitor materiale delicate;

- pct. 2.7.2.2: atrage atenția că nu se dorește ca produsul să aibă efect coroziv, nici în forma concentrată, nici în soluția de lucru, pentru a elimina riscurile asociate unei acțiuni nedorite asupra instrumentarului sau a personalului care manipulează ori prepară soluția concentrată, cerința fiind esențială pentru asigurarea siguranței utilizării produsului și prevenirea deteriorării materialelor sensibile sau a expunerii personalului la substanțe periculoase;

- pct. 2.7.3.1: achizitoarea subliniază că se dorește ca acest produs să fie lichid, deoarece produsele în formă de pulbere necesită mai mult timp pentru prepararea soluției, pulberea dizolvându-se mai lent. Această întârziere poate afecta eficiența proceselor de dezinfecție, în special în situațiile care necesită soluții rapide și imediate;

- pct. 2.7.3.2: atrage atenția că nu se dorește ca produsul să aibă efect coroziv, nici în forma concentrată, nici în soluția de lucru, pentru a elimina riscurile asociate unei acțiuni nedorite asupra instrumentarului sau a personalului care manipulează ori prepară soluția concentrată, cerința fiind esențială pentru asigurarea siguranței utilizării produsului și prevenirea deteriorării materialelor sensibile sau a expunerii personalului la substanțe periculoase;

- pct. 2.7.4.1: achizitoarea precizează că se menține solicitarea deoarece efectul levuricid este inclus în efectul fungicid, așa cum a indicat și contestatoarea, respectiva cerință fiind în conformitate cu principiile generale privind activitatea antimicrobiană;

- pct. 2.7.4.2: autoritatea contractantă remarcă faptul că, deși apărările contestatoarei pot părea pertinente, este de subliniat faptul că broșurile tehnice specifice acestor aparate includ liste cu produse compatibile, care conțin peste 10 produse, realizate de producători diverși, cu substanțe variate și metode de aplicare diferite.

În acest context, ... consideră că nu există dificultăți majore pentru a include un produs pe aceste liste, iar cerința sa nu este restrictivă, ci adaptată nevoilor operaționale reale și justificate.

Adaugă că a întâmpinat de-a lungul timpului probleme de incompatibilitate între soluțiile dezinfectante și dispozitivele medicale, ceea ce a dus fie la deteriorarea acestora, fie la imposibilitatea utilizării produselor achiziționate, deoarece nu figurau în listele producătorilor echipamentelor respective.

În combaterea criticilor formulate împotriva cerințelor de la lotul nr. 10, autoritatea contractantă supune atenției următoarele argumente:

- pct. 2.8.1: în conformitate cu Legea nr. 98/2016, arată autoritatea contractantă, justificarea includerii anumitor produse într-un singur lot trebuie să fie bazată pe argumente obiective care respectă principiile fundamentale ale achizițiilor publice, iar, în cazul dezinfectantului pentru dezinfecția mâinilor prin spălare și al dezinfectantului pe bază de alcool pentru dezinfecția mâinilor prin frecare, există mai multe argumente și prevederi legale care pot susține această decizie: similaritatea funcțională a produselor, argumente economice și logistice, asigurarea unei coerențe în utilizare, evitarea fragmentării inutile a achiziției, prevederi din legislația privind sănătatea publică;

- pct. 2.8.2.2: afirmă că, în legislația europeană sau locală, nu există o metodologie standardizată sau o cerință specifică pentru acreditarea testelor privind toleranța cutanată în laboratoare acreditate. Deși testarea toleranței cutanate este o practică obișnuită în evaluarea produselor dezinfectante, aceste teste sunt, de regulă, efectuate conform unor metode recunoscute la nivel internațional, dar nu există o procedură formală de acreditare a acestora în contextul legislativ actual;

- pct. 2.8.2.3: achiziția evidențiază faptul că se solicită dispensere cu pârghie pentru braț scurt și lung, fabricate din oțel inoxidabil, deoarece acestea permit acționarea atât cu mâna, cât și cu cotul, asigurând un nivel ridicat de igienă și ușurință în utilizare, esențiale în mediile medicale. Alegerea oțelului inoxidabil este justificată de proprietățile superioare ale acestui material, cum ar fi durabilitatea, rezistența la coroziune și ușurința de curățare;

- pct. 2.8.3.1: autoritatea contractantă semnalează faptul că nu se acceptă completarea cerinței pentru includerea formei de gel, deoarece utilizarea produselor sub formă de gel poate lăsa reziduuri la nivelul tegumentului. Aceste reziduuri pot afecta atât eficiența dezinfectării, cât și confortul utilizatorului, în special în mediile medicale unde curățenia și siguranța sunt prioritare;

- pct. 2.8.3.2: nu se acceptă înlocuirea eficacității levuricide (conform EN 13624) cu eficacitatea fungică, având în vedere că

standardul EN 13624 fungicid este specific pentru instrumentar, iar în acest caz discutăm despre igiena mâinilor;

- pct. 2.8.3.3: se acceptă eliminarea cerinței, conform solicitării contestatoarei;

- pct. 2.8.3.4: se acceptă clarificarea sintagmei „*flacon standard european*” pentru a elimina orice ambiguitate. Astfel, precizează achiziția, flaconul de antiseptic va fi definit ca având dimensiunile: lățime 9 cm, înălțime 18 cm, adâncime 7 cm, cu o formă dreptunghiulară, această specificație asigurând uniformitatea și compatibilitatea cu suporturile și dispozitivele existente, facilitând utilizarea optimă a produsului;

- pct. 2.8.3.5: autoritatea contractantă arată că dispenserele solicitate, oferite cu titlu gratuit, sunt destinate suplimentării celor deja existente în unitatea sanitară, cerința răspunzând nevoilor pe termen lung ale spitalului, având în vedere că licitația acoperă o perioadă de 3-4 ani, timp în care unitatea este într-o continuă evoluție, implicând modificări ale locațiilor și reamenajări.

Prin adresa nr. 3300/06.12.2024, înregistrată la Consiliu sub nr., ... SRL a transmis răspuns la punctul de vedere formulat de

Referitor la punctele 2.2.1, 2.4.5, 2.8.3.3 din contestație, reclamanta învederează faptul că autoritatea contractantă achiesează la solicitările sale astfel că se impune obligarea sa la publicarea în SEAP a modificărilor în cauză.

Raportat la punctele 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3 și 2.1.4 din contestație, contestatoarea consideră că autoritatea contractantă refuză să motiveze în mod concret respingerea cererilor sale, opunând o apărare cu caracter general prin care invocă inadmisibilitatea contestației (prin copierea unor pasaje din decizii CNSC).

Reclamanta apreciază că autoritatea contractantă solicită Consiliului să se pronunțe asupra unor cereri concrete de modificare și/sau completare a unor prevederi ale documentației de atribuire printr-o dispoziție cu caracter general.

În continuare, ... redă o serie de aspecte în susținerea respingerii apărărilor formulate de autoritatea contractantă și admiterii solicitărilor sale din cuprinsul contestației, cu excepția punctului 2.7.2.1 din contestație, raportat la care reclamanta arată că:

- autoritatea contractantă *achiesează în parte la cererea noastră - «Se acceptă modificarea caietului de sarcini prin actualizarea cerinței criticate la formularea „Complex de minim 3 enzime”.»*

Se impune obligarea sa la publicarea în SEAP a acestei achiesări.

Respinge însă cererea de eliminare a cerinței „Să nu conțină alcool”.

Prin intermediul aceleiași adrese, înregistrată la Consiliu sub nr., ... SRL a transmis dovada cheltuielilor de judecată solicitate prin contestație (efectuate până la data prezentului răspuns la punctul de vedere al autorității contractante), respectiv factura seria 2 nr. .. din .., în sumă totală de 6.600,00 lei, reprezentând onorariu asistare și/sau reprezentare juridică pentru redactare contestație și redactare răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, și ordinul de plată din data de 06.12.2024.

În replică la răspunsul contestatoarei la punctul de vedere al autorității contractante, prin adresa nr. 25274/11.12.2024, înregistrată la Consiliu sub nr., ... a transmis punct de vedere, prin intermediul căruia supune atenției următoarele aspecte:

- Referitor la criticile de la punctele 2.1.2, 2.1.3, 2.2.2, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.7, 2.4.2, 2.4.3, 2.4.4 și 2.5.3 din contestație, achizitoarea invocă decizia Curții de Apel București într-o speță similară.

- Raportat la punctul 2.4.2 din răspunsul la punctul de vedere al autorității contractante, aceasta din urmă precizează că dorește un produs care să poată fi utilizat atât pentru suprafețe, cât și pentru dispozitive medicale, dar și că nu dorește două produse care necesită amestecare înainte de utilizare.

În consecință, consideră neîntemeiată pretinsa încălcare a dispozițiilor art. 19 alin. (2) lit. e) din Anexa nr. 1 la OMS NR. 1761/2021, conform căreia „*este interzisă amestecarea diferitelor tipuri de dezinfectanți*”.

În ceea ce privește celelalte critici formulate, autoritatea contractantă subliniază faptul că își menține argumentele prezentate în punctul de vedere anterior.

În replică la adresa autorității contractante nr. 25274/11.12.2024, ... SRL a transmis înscrisul nr. 3395/13.12.2024, înregistrat la Consiliu sub nr., prin intermediul căruia supune atenției următoarele aspecte:

- autoritatea contractantă a comunicat Consiliului extrase dintr-o decizie a unei Curți de Apel care, în opinia sa, i-ar susține apărările formulate în cazul solicitărilor de la punctele 2.1.2, 2.1.3, 2.2.2, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.7, 2.4.2, 2.4.3, 2.4.4 și 2.5.3 din contestație, dar, potrivit dispozițiilor art. 37 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, „(3) *în activitatea sa, Consiliul se supune numai legii, (.....)*”;

- reclamanta apreciază că societatea sa a formulat clar și argumentat poziția sa de respingere a excepțiilor invocate de autoritatea contractantă - *excepția inadmisibilitatii (parțiale) a contestației noastre, impletita cu cea a lipsei calitatii noastre de persoana vatamata* -;

- prin adresa nr. 25274/11.12.2024, ... aduce doar o nouă serie de *copieri* din jurisprudența națională, fără vreun aport personal la soluționarea cauzei.

III. Prin contestația ce face obiectul dosarului nr., ... SRL solicită cele menționate în partea introductivă, aducând argumente în susținerea următoarelor aspecte:

Raportat la pct. 2.8.3.4 din contestația care face obiectul dosarului CNSC nr., prin care reclamanta solicită:

„obligarea AC la definirea sintagmei „(flacon standard european)” din cuprinsul cerinței „Flacoanele să se poată utiliza și pe dispenserele existente în spital (flacon standard european).”

Oricum, în vederea analizării cerinței, se impune obligarea AC la publicarea datelor tehnice (inclusiv fotografii) ale dispenserelor „existente în spital”.”,

..... notează că, prin punctul de vedere comunicat, autoritatea contractantă a furnizat următoarele precizări:

„Punctul 2.8.3.4 - obligarea AC la definirea sintagmei "flacon standard european"

Răspuns: Se acceptă clarificarea sintagmei „flacon standard european” pentru a elimina orice ambiguitate. Astfel, flaconul de antiseptic va fi definit ca având dimensiunile: lățime 9 cm, înălțime 18 cm, adâncime 7 cm, cu o formă dreptunghiulară. Această specificație asigură uniformitatea și compatibilitatea cu suporturile și dispozitivele existente, facilitând utilizarea optimă a produsului.”

Contestatoarea apreciază că răspunsul autorității contractante arată că aceasta *nu este capabilă* a defini sintagma „flacon standard european” - nici prin indicarea standardului invocat, nici prin descrierea normelor tehnice ce îl compun (standard = „o specificație tehnică adoptată ca standard internațional, standard european sau standard național de către un organism de standardizare recunoscut, pentru aplicare repetată sau continuă, care nu este obligatorie;” – conform art.3 alin. (1) lit.tt) din Legea nr. 98/2016).

Autoritatea contractantă nu este un „organism de standardizare recunoscut”, abilitat a stabili un standard.

Față de cele de mai sus, contestatoarea solicită eliminarea sintagmei „flacon standard european”.

..... atrage atenția că, în viziunea achizitoarei, „flaconul standard european” este de fapt ceea ce îi este necesar instituției sale – și atunci indică dimensiunile și forma pretinsului „flacon standard european”, pe care le atașează „necesității” sale.

Totodată, contestatoarea subliniază faptul că autoritatea contractantă refuză să publice fotografia dispenserului pretins a-l avea în folosință actualmente în spațiile sale.

..... solicită obligarea autorității contractante la precizarea indicării dimensiunilor și formei dispenserului (*produsa ca urmare a contestatiei*) în sensul că acestea privesc flacoanele compatibile cu acest dispenser pe care susține că l-ar avea în spațiile sale (*in fata CNSC se afla in curs de soluționare cererea noastră de a fi obligata AC la admiterea ofertării de antiseptice livrate in ambalaje/flacoane compatibile cu propriile dispensere* - pct. 2.8.3.5 din contestația nr. 3133/25.11.2024.

De asemenea, reclamanta semnalează faptul că autoritatea contractantă solicită o „punere la dispoziție gratuită” a acestor dispensere, adică o procurare gratuită a dreptului de a le folosi pe durata acordului cadru, așadar, în opinia, este o soluție fără caracter permanent, oricând reversibilă și permițând adaptarea la viitoarele achiziții de antiseptice.

Prin adresa nr., Consiliul a solicitat autorității contractante transmiterea unui punct de vedere asupra contestației formulată de SRL, care formează obiectul dosarului CNSC nr.

Prin adresa nr. 787/16.01.2025, înregistrată la Consiliu cu nr., ..., în calitate de autoritate contractantă, a transmis *punct de vedere*, prin intermediul căruia solicită respingerea contestației formulată de SRL, ca fiind tardivă, potrivit prevederilor art. 16 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, întrucât a fost depusă după expirarea termenului legal de contestare.

Pe fond, împotriva criticilor contestatoarei vizând lotul nr. 10, autoritatea contractantă se apără supunând atenției următoarele argumente:

- raportat la pct. 2.8.3.4 - *obligarea AC la eliminarea sintagmei "flacon standard european"*, achizitoarea arată că, așa cum a menționat și în răspunsul său anterior (înregistrat sub nr. 24613/02.12.2024), pentru a clarifica dimensiunile la care se referă, a pus la dispoziție informațiile privind dimensiunea flacoanelor compatibile cu dozatoarele deja existente în unitatea sanitară (se utilizează flacoane dreptunghiulare cu dimensiunile de 9 cm x 7 cm).

Achizitoarea subliniază că nu dorește flacoane rotunde sau de alte forme, care nu sunt compatibile cu dozatoarele existente și că unitatea sanitară dispune de mai multe tipuri de dozatoare pentru soluții hidroalcoolice, toate fiind compatibile cu flacoane dreptunghiulare de dimensiunile menționate mai sus;

- raportat la pct. 2.8.3.5 - *obligarea AC la completarea cerinței "Furnizorul va pune la dispoziția spitalului, cu titlul gratuit, un număr de 150 dispensere de perete cu pârghie pentru braț scurt si lung, din oțel inoxidabil, compatibil cu recipientele produsului dezinfectant furnizat" cu*

acele date necesare pentru înțelegerea condițiilor de ofertare: autoritatea contractantă își menține răspunsul oferit anterior:

„Dispenserele solicitate, oferite cu titlu gratuit, sunt destinate suplimentarii celor deja existente în unitatea sanitară. Această cerință răspunde nevoilor pe termen lung ale spitalului, având în vedere că licitația acoperă o perioadă de 3-4 ani, timp în care unitatea este într-o continuă evoluție, implicând modificări ale locațiilor și reamenajări.

În acest context, mutarea și instalarea unor dispensere suplimentare devin necesare pentru a asigura disponibilitatea produsului în toate zonele relevante. Cerința este concepută pentru a permite spitalului să gestioneze mai eficient resursele și să răspundă nevoilor crescânde ale utilizatorilor în mod adaptabil. Aceasta nu introduce condiții restrictive, ci reflectă o necesitate operațională justificată.”

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 344/08.01.2025, ... SRL a transmis împuternicire avocațială și, dovada cheltuielilor suplimentare de judecată, respectiv factura seria 2 nr. ... din ..., în sumă totală de 900,00 lei, reprezentând onorariu asistare și/sau reprezentare juridică pentru redactare răspuns la punctul de vedere al autorității contractante (adresa nr. 25274/11.12.2024) în cadrul dosarului CNSC nr. și redactare contestație care face obiectul dosarului CNSC nr., și ordinul de plată din data de 03.01.2025.

Prin adresa nr. 148/20.01.2025, înregistrată la Consiliu sub nr., ... SRL a comunicat răspunsul societății sale la punctul de vedere al autorității contractante, aducând argumente în susținerea respingerii excepției tardivității contestației, ca nemotivată, respectiv ca nefondată.

Referitor la excepția tardivității contestației, ... remarcă faptul că a comunicat contestația, atât Consiliului cât și autorității contractante, la data de 10.12.2024, în interiorul termenului legal de contestare, iar în fapt, achizitoarea nu arată care termen legal de contestare are în vedere și de la ce dată începe să curgă.

În opinia contestatoarei, lipsește motivarea în fapt și în drept a excepției.

Totodată, apreciază reclamanta, excepția nu este nici fondată.

Actul vătămător săvârșit de AC - condiție de admisibilitate a contestației (art.2 (1) LEGE), consideră, a constatat în modul de definire a sintagmei „flacon standard european”.

Reclamanta arată că, în loc să arate care este standardul european reglementând „flaconul” antisepticului solicitat - stabilit prin caietul de sarcini al lotului nr. 10, ca o condiție de conformitate a evaluării ofertei [„Flacoanele să se poată utiliza și pe dispenserele existente în spital (flacon standard european).”], autoritatea contractantă a descris ceea ce consideră aceasta că ar fi conținutul unui asemenea standard, de fapt o descriere a pretenției sale necesități.

Așadar, semnaleză, față de imposibilitatea dovedită a autorității contractante de a arăta care este standardul european cu care trebuie să fie conform ambalajul antisepticului solicitat, menținerea unei cerințe care constituie o restricționare artificială a competiției nu este posibilă din punct de vedere legal.

Ca urmare, reține contestatoarea, data de la care începe să curgă termenul de contestare este cea de la care, prin „precizarea” furnizată de autoritatea contractantă, societatea sa a fost vătămată de aceasta (prin încercarea sa de a restricționa accesul la competiție).

Precizarea a fost făcută prin adresa achizitoarei nr. 24613/02.12.2024, iar contestația a fost formulată, în condițiile prevăzute de art.16 alin. (1) din Legea, la data de 10.12.2024, remarcă

În ceea ce privește fondul apărărilor autorității contractante, contestatoarea arată, cu caracter preliminar, faptul că aceasta încalcă în mod continuu obligația de a asigura transparența procedurii de atribuire - conform art.2 alin. (2) lit. d) din Legea nr.98/2016 -, cât și informarea operatorilor economici în parametrii de legalitate prevăzuți de art.154 alin. (1) din Legea nr.98/2016.

..... remarcă faptul că autoritatea contractantă a refuzat să consimtă la «*publicarea datelor tehnice (inclusiv fotografii) ale dispenserelor „existente în spital”*», așa cum societatea sa a solicitat prin contestația care face obiectul dosarului nr.

De asemenea, adaugă că, referitor la eliminarea sintagmei „*flacon standard european*”, achizitoarea nu exprimă nicio poziție față de solicitarea, ci răspunde la o altă cerere din contestația inițială (2.8.3.4. - *publicarea datelor tehnice*), dar nu în mod complet, lipsind fotografia multiplelor dispensere pe care autoritatea contractantă pretinde a le avea în unitatea sa spitalicească.

..... a atașat prezentului răspuns dovada cheltuielilor suplimentare de judecată, respectiv factura seria 2 nr. .. din .., în sumă totală de 600,00 lei, reprezentând onorariu asistare și/sau reprezentare juridică pentru redactare răspuns la punctul de vedere al autorității contractante (adresa nr. 787/16.01.2025) în cadrul dosarului CNSC nr. și ordinul de plată din data de 20.01.2025.

..... SRL a constituit cautiunea în sumă de 31.514,00 lei, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr., eliberată de CEC Bank – SUCURSALA ..., înregistrată în registrul de evidență al Consiliului sub nr. (dosar nr.).

..... SRL a constituit cautiunea în sumă de 33.406,60 lei, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr., eliberată de CEC Bank – SUCURSALA, înregistrată în registrul de evidență al Consiliului sub nr. (dosar nr.).

..... SRL a constituit cautiunea în sumă de 5.328,80 lei, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr., eliberată de CEC Bank – SUCURSALA, înregistrată în registrul de evidență al Consiliului sub nr. (dosar nr.).

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire, prin licitație deschisă, împărțită pe loturi, a acordului-cadru având ca obiect *Dezinfectanți și antiseptice*, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr., la care a anexat documentația de atribuire, valoarea estimată fiind între 1.351.893,07 - 13.518.930,70 lei, fără TVA.

Nemulțumiți de specificațiile tehnice stabilite de autoritatea contractantă în ceea ce privește **loturile nr. 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 și 13**, ... SRL (dosar nr.) și SRL (dosare nr. și) au depus contestațiile de față.

Cererea de suspendare a procedurii pentru loturile contestate a fost respinsă de CNSC, ca rămasă fără obiect, prin Încheierile nr. și nr. din În prezent, procedura pentru loturile contestate este suspendată.

Cu titlu preliminar analizării contestațiilor, Consiliul reține, în soluționarea ei, relevanța dispozițiilor art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, conform cu care specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante. Se mai reține că, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016: Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.

Totodată, în verificările sale, Consiliul va avea în vedere și art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia.

De asemenea, vor fi reținute și prevederile art. 155 alin. (6) din același act normativ 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, și cele ale art. 156 alin. (2) din lege – cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

Așadar, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice impuse de autoritatea contractantă poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării ipotezelor date de cele două temeuri de drept citate mai sus.

În altă ordine de idei, nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea contractantă 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. Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

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

Trecând la soluționarea criticilor din cadrul contestațiilor, Consiliul constată următoarele:

Dosar nr.

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

În fapt, Consiliul constată că cererea de intervenție prezintă natura juridică a unei cereri de intervenție accesorie, deoarece sprijină poziția autorității contractante cu privire la menținerea 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 cererea de intervenție drept cerere de intervenție accesorie în favoarea autorității contractante și o încuviințează în principiu, în temeiul art. 64 alin. (2) din Codul de procedură civilă.

Preliminar analizei punctuale a contestației, relativ la excepția tardivității contestației invocată de societatea intervenientă SRL, Consiliul reține incidența dispozițiilor Legii nr. 101/2016:

Art. 5. - (1) Termenele procedurale stabilite de prezenta lege, exprimate în zile, încep să curgă de la începutul primei ore a primei zile a termenului și se încheie la expirarea ultimei ore a ultimei zile a termenului.

(2) Ziua în cursul căreia a fost comunicat un act procedural nu este luată în calculul termenului. Dacă ultima zi a unui termen exprimat altfel decât în ore este o zi nelucrătoare, termenul se încheie la expirarea ultimei ore a următoarei zile lucrătoare.

Art. 8. - (1) Persoana care se consideră vătămată de un act al autorității contractante poate sesiza Consiliul în vederea anulării actului autorității contractante, obligării acesteia la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de remediere, precum și pentru recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim, în termen de:

a) 10 zile, începând cu ziua următoare luării la cunoștință despre actul autorității contractante considerat nelegal, în cazul în care valoarea estimată a procedurii de achiziție publică/sectorial sau de concesiune este egală sau mai mare decât pragurile valorice în raport cu care este obligatorie transmiterea spre publicare către Jurnalul Oficial al Uniunii Europene a anunțurilor de participare, potrivit legislației privind achizițiile publice, legislației privind achizițiile sectoriale sau legislației privind concesiunile de lucrări și concesiunile de servicii.

Art. 16. - (1) Sub sancțiunea respingerii contestației ca tardivă, aceasta se înaintează atât Consiliului, cât și autorității contractante, nu mai târziu de expirarea termenului legal de contestare.

(5) Toate actele procedurale se transmit fie prin poștă, fie prin fax, fie prin mijloace electronice, cu confirmare de primire.

Documentația de atribuire a fost publicată la data de ..., iar contestația a fost transmisă, atât către Consiliu, cât și către autoritatea contractantă, la .., prin e-mail, în interiorul termenului legal statornicit la art. 8 alin. (1) lit. a), de zece zile, calculat începând cu ziua următoare luării la cunoștință despre documentația de atribuire.

Pe cale de consecință, transmiterea contestației la data de ..., răspunde exigențelor legii și Consiliul va respinge, ca neîntemeiată, excepția invocată.

Așadar, neoperând excepția de mai sus, Consiliul va proceda la cercetarea fondului cauzei.

Specificație generală

Critica vizează cerința regăsită în anexa 1 a caietului de sarcini, fila 2, lit. f) respectiv să prezinte bulletine de analize/rapoarte de testare pentru demonstrarea eficacității biocide, în limba română sau traduceri autorizate, contestatoarea solicitând completarea în sensul ca rapoartele de testare pentru dovedirea spectrului de activitate în funcție de tipul de produs să fie efectuate în conformitate cu prevederile EN 14885:2022.

Față de această pretenție a contestatorului, Consiliul reține că dispozițiile art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 nu impun obligația ca specificațiile tehnice să fie stabilite exclusiv prin trimiterea la un standard.

Se mai reține că, în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană stabilesc caracterul voluntar al aplicării standardelor, prevederi similare fiind conținute și în Regulamentul (UE) nr. 1025/2012.

Astfel, dispozițiile art. 6 și art. 7 din Legea nr. 163/2015 arată clar caracterul voluntar al aplicării standardelor:

Art. 6. - (1) Aplicarea standardelor române are caracter voluntar.

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

În mod similar, Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 (act normativ care, potrivit art. 288 din Tratatul CEE, se aplică direct în legislația internă) stabilește următoarele:

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

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

/.../

(11) **Ca și alte standarde, standardele privind serviciile sunt voluntare** și ar trebui să fie dictate de către piață, în timp ce necesitățile operatorilor economici și ale părților interesate afectate în mod direct sau indirect de către respectivele standarde sunt prioritare și

ar trebui să ia în considerare interesul public și să se bazeze pe principiile fundamentale, inclusiv pe consens. Aceste standarde ar trebui să vizeze în primul rând serviciile care au legătură cu produsele și procesele.

/.../

Articolul 2 Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

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

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

Pe cale de consecință, standardele au un caracter voluntar/neobligatoriu/facultativ, drept care utilizarea standardului EN 14885:2022 nu poate fi impusă în cazul prezentei proceduri, autoritatea contractantă având dreptul de a prelua parțial sau total un standard, la libera sa apreciere sau de a nu îl prelua deloc.

În sensul caracterului voluntar al standardului este și documentul „*Ghidul albastru*” din 2016 referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele (2016/C 272/01)- comunicări provenind de la instituțiile, organele și organismele uniunii europene, care stabilește următoarele:

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

/.../

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

/.../

- Standardele sunt aplicate în mod voluntar.

/.../

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

/.../

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

/.../

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

/.../

„Recurgerea la standardele armonizate menționate în Jurnalul Oficial și care conferă o prezumție de conformitate rămâne un demers voluntar /.../”».

Consiliul reține că, în trecut, aplicarea standardului EN 14885 a fost reglementată în domeniul achiziționării de produse biocide prin Ordinul comun nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide emis de Ministerul Sănătății și Agenția Națională pentru Achiziții Publice, în sensul prevăzut la art. 6 alin. (2) din Legea nr. 163/2015 însă această reglementare a fost abrogată la data 03.08.2022, nefiind aplicabilă la data inițierii prezentei proceduri de atribuire.

Or, în lipsa unei prevederi legale exprese, prin care să fie impusă aplicarea standardului EN 14885:2022 pentru definirea specificațiilor tehnice și a testărilor doveditoare ale dezinfectanților menționați, precum și pentru evaluarea ofertelor primite pentru aceste produse, Consiliul constată că nu se poate stabili existența unei obligații pentru autoritatea contractantă, în acest sens.

Prin urmare, admiterea solicitării contestatoarei nu ar conduce la respectarea vreunei obligații legale, ci la restricționarea nejustificată a accesului operatorilor economici la procedură respectiv la restrângerea concurenței față de forma actuală a caietului de sarcini.

De altfel, la pag. 6 din standardul EN 14885:2022, invocat de contestator, sunt precizate următoarele:

„/.../ This document is not intended to represent disinfection policy guidelines, i.e. guidelines for choosing and assessing the suitability of products for particular situations /.../” (Traducerea Consiliului: acest document nu este destinat să reprezinte linii directoare ale politicii de dezinfecție, adică linii directoare pentru alegerea și evaluarea adecvării produselor pentru situații specifice).

Astfel, dat fiind faptul că singura modalitate de impunere a aplicării unui standard este printr-o precizare expresă în acest sens, în cadrul unui act normativ și întrucât chiar prevederile standardului invocat de contestatoare arată că acesta nu este destinat a stabili *linii directoare pentru alegerea și evaluarea adecvării produselor pentru situații specifice*, Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă să aplice standardul EN 14885:2022, în sensul solicitat de contestatoare.

Pe cale de consecință, critica analizată se dovedește neîntemeiată, solicitarea contestatoarei va fi respinsă, ca nefondată.

Lotul 2 – dezinfectant detergent de nivel scăzut pentru suprafețe non-critice

2.1. Contestatoarea solicită admiterea la acest lot și a produselor dezinfectante dispozitive medicale.

Contestatoarea susține că prin permiterea ofertării la acest lot doar a produselor biocide puse pe piață în baza avizului BIO emis de CNPB s-ar îngredi nejustificat accesul tuturor operatorilor economici la acest lot, contravenind atât principiilor cuprinse în art. 2, alin. (2) lit. a), b) din Legea nr. 98/2016.

În analiza sa, Consiliul stabilește că prezintă relevanță art. 6 din Ordinul nr. 1761/2021 potrivit căruia:

(1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.

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

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

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 5.4/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/S3/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului,

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

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

Consiliul reține că autoritatea contractantă nu dorește tratarea cu produsul respectiv a suprafețelor dispozitivelor medicale, ci a suprafețelor noncritice, respectiv a suprafețelor mari, pavimentelor, holurilor, pereților, mobilierului (meselor). Prin urmare, nu există niciun motiv a modifica specificația tehnică astfel cum dorește contestatoarea.

2.2. Contestatoarea solicită să se accepte și produse sub formă solidă - pulbere concentrată, cerința al cărui conținut este reclamat regăsindu-se formulată în cadrul anexei nr. 1 a caietului de sarcini, la secțiunea dedicată specificațiilor tehnice aferente Lotului 2, respectiv: forma de prezentare: soluție lichidă concentrată, ușor de condiționat.

Referitor la acest aspect, petenta precizează faptul că legislația aplicabilă produselor dezinfectante nu impune, indiferent de tipul de dezinfecție pe care trebuie să îl realizeze, condiționarea acestora în produse lichide. Din contră, atâta timp cât produsul îndeplinește un spectru de activitate solicitat de autoritatea contractantă, prioritară va fi eficacitatea produsului pe organisme patogene care pot provoca infecții nosocomiale în rândul pacienților și al personalului medical.

Consiliul reține că autoritatea contractantă invocă asigurarea unui control al consumului, repartizarea facilă pe secții, manipularea ușoară, faptul că pe piață există foarte multe produse sub formă lichidă, aspect care conduce la concluzia nerestricționării competiției.

Consiliul va reține, însă, că cerința în sine, atât timp cât nu este justificată, nu poate fi menținută, ori autoritatea contractantă nu a venit cu argumente valide, acestea fiind pur subiective.

Scopul legislației în materie este de a asigura accesul cât mai multor operatori economici la procedurile de atribuire, de promovare a concurenței între aceștia și de garantare a tratamentului egal și nediscriminatoriu. În contextul în care produsul acoperă tot spectrul de efecte dorite de autoritatea achizitoare, discriminarea între produsele lichide și cele solide nu se justifică, trebuind acceptate ambele.

Atât timp cât, indiferent de forma de condiționare, produsul oferat are efectul dezinfectant solicitat și, ținând cont și de faptul că, indiferent de forma de condiționare concentrată modul de analiză și utilizarea unui biocid este sub formă de soluție de lucru, eliminarea produselor în forma solidă apare ca o restricționare a competiției.

În raport de cele mai sus redată se constată caracterul fondat al criticii, cerința urmând a fi modificată de achizitoare prin acceptarea și a produselor care se prezintă sub formă solidă.

2.3. La acest punct, dat fiind că s-a stabilit utilizarea produsului inclusiv prin pulverizare, contestatoarea solicită completarea spectrului de activitate astfel: activitatea bactericidă, levuricidă și fungicidă să fie demonstrată și conform EN 17387 iar cea virucidă și potrivit EN 16777.

În punctul de vedere transmis Consiliului, autoritatea contractantă a susținut că dorește un produs care să poată fi utilizat prin ștergere deci doar cu acțiune mecanică și prin urmare, va elimina precizarea ca produsul să poată fi aplicat prin pulverizare.

Contestatoarea susține prin răspunsul la punctul de vedere că își menține critica contestației, modificarea operată fiind tardivă.

Observând că, în fapt, autoarea contestației nu combate legalitatea celor remediate de achizitoare mărginindu-se doar să afirme că demersul acesteia este unul tardiv, Consiliul va lua act de decizia autorității contractante și o va obliga la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

2.4. Contestatoarea solicită să se elimine specificația ca produsele să acționeze prin *toxicitate celulară*, argumentând prin aceea că niciun act normativ nu prevede existența acestui tip de dezinfecție și faptul că nimic nu demonstrează că un produs care acționează prin toxicitate

celulară este superior din punct de vedere al eficacității unui produs care acționează prin alte mecanisme.

Autoritatea contractantă a justificat în punctul de vedere prin aceea că pentru lotul 2 se urmărește achiziționarea unui produs care acționează prin toxicitate celulară iar pentru lotul 3 unul care acționează prin oxidare celulară și prin faptul că intenționează să achiziționeze produse de mai multe tipuri cu diverse substanțe active, pentru a dispune de alternative în cazul în care anumite micro-organisme dezvoltă rezistență la substanța activă.

Rezultă că societatea contestatoare are posibilitatea să aleagă lotul în cadrul căruia să ofere fiecare produs, în funcție de substanțele active conținute.

În acest context, Consiliul reține că, prin critica în discuție, nu a fost demonstrat, în realitate, faptul că cerința vizată, care a fost solicitată de autoritatea contractantă raportat la necesitățile sale, este o cerință restrictivă.

2.5. Referitor la solicitarea de completare a cerinței stabilitatea soluției de lucru să fie de cel puțin 24 de ore prin precizarea ca această cerință să fie demonstrată prin rapoarte de testare pentru demonstrarea acestei perioade, cerința în discuție este o cerință suplimentară celor din caietul de sarcini, iar lipsa acesteia nu împiedică depunerea de către contestatoare a ofertei. De altfel, nici nu a fost demonstrată producerea vreunui prejudiciu întrucât absența solicitării rapoartelor de testare de către autoritate nu îi cauzează reclamantei nicio vătămare, ea putând participa nestingherită la licitație și în absența amintitei cerințe.

Este de observat că, prin solicitarea sa de impunere a prezentării unor rapoarte de testare, contestatoarea urmărește să își agraveze nu numai propria situație, ci și a celorlalți potențiali ofertanți, rigorile de participare la licitație devenind mai stricte.

Potrivit art. 33 C. proc. civ., interesul (procesual) al autorului cererii trebuie să fie personal, ceea ce înseamnă că SRL nu poate contesta documentația de licitație în numele, de pildă, al autorității contractante, ci doar în nume propriu, iar în nume propriu nu are calitatea de persoană vătămată prin cerința autorității.

În raport de cele mai sus reținute se constată netemeinicia criticii, aceasta urmând a fi respinsă ca nefondată.

Lotul 3 – Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice

Referitor la solicitarea de la punctul **3.1.** se are în vedere că aceasta vizează obligarea autorității contractante la admiterea în cadrul acestui lot și a produselor dezinfectante dispozitive medicale.

Considerentele reținute de Consiliu cu ocazia soluționării cererii 2.1. sunt incidente și în acest caz, astfel că nu vor mai fi reluate.

În raport de cele mai sus reținute se constată netemeinicia criticii, aceasta urmând a fi respinsă ca nefondată.

3.2. Relativ la solicitarea de completare a spectrului de activitate menționat la punctul 5: Spectru de activitate: bactericid (EN 13727, EN 16615, EN 13787), levuricid (EN 17387, EN 13624, EN 16615), fungicid (EN 13624), micobactericid (EN 14348), virucid (EN 14476, EN 16777) și sporicid (EN17126) cu dovedirea activității fungicide și conform EN 17387 și EN 16615, Consiliul o va respinge, ca nefondată, lipsind o motivare pe măsură a acestei critici.

3.3. Contestatoarea solicită eliminarea cerinței conform căreia: Să fie eficient împotriva MRSA, HIV, HBV, HCV, ROTAVIRUS, CLOSTRIDIUM SPOROGENES, întrucât autoritatea contractantă a solicitat deja ca produsele să fi testate conform EN 14476, EN 16777 și EN 17126 și câtă vreme un produs dovedește activitatea virucidă și sporicidă, acel produs va avea implicit eficacitate și împotriva tulpinilor pe care le dorește eliminate.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

În prezenta cauză, autoritatea contractantă a justificat impunerea eficienței la anumite tulpini din categoria virusurilor având în vedere potențialul infecțios identificat în unitatea sa, tulpinile microbiene fiind într-o continuă adaptare la mediul spitalicesc, dezvoltând rezistență la tratamentele cu antibiotice și dezinfectante.

Consiliul subliniază că autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații (mai cu seamă că situația concretă din unitatea spitalicească relevă un anumit potențial infecțios), în speță, având incidență și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr.98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile și acțiunile realizate în procesul de achiziție, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

A admite contrariul ar însemna limitarea dreptului autorității de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016.

Constatând că nu există elemente care să conducă la formarea convingerii Consiliului în sensul că autoritatea contractantă a acționat cu încălcarea vreunei prevederi legale, critica va fi respinsă.

3.4. La acest punct, se solicită modificarea cerinței Stabilitatea soluției de lucru să fie de cel puțin 8 ore, în conformitate cu Ordinul nr. 1761/2021 care precizează o perioadă maximă de 24 de ore, respective 30 de cicluri de utilizare.

Consiliul are în vedere că modificarea solicitată în baza Ordinului nr. 7761/2021 are în vedere soluția de lucru în cazul dezinfecției de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele și echipamentele, ori, în speță, produsul este destinat suprafețelor.

Totodată, cerința de stabilitate de cel puțin 8 ore, fixată de unitatea spitalicească nu îi cauzează reclamantei nicio vătămare, ea putând participa nestingherită la licitație prin ofertarea unui produs cu o perioadă mai mare.

Astfel fiind, Consiliul va respinge, ca nefondată, solicitarea acesteia de modificare.

Respinsă este și solicitarea de la punctul **3.5.** ca specificațiile Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor PVC tip Tarkett, inox, plastic, etc.), Să fie compatibil cu materialul, suprafața sau dispozitivul medical ce urmează să fie dezinfectat să fie demonstrate prin prezentarea unor rapoarte de testare a compatibilitățile cu materialele, rapoarte efectuate de organisme independente de producător și recunoscute în acest sens.

Considerentele reținute de Consiliu cu ocazia soluționării cererii 2.5. sunt incidente și în acest caz, astfel că nu vor mai fi reluate.

În plus, cerința referitoare la laboratoarele acreditate pentru dovedirea compatibilității ar fi deosebit de împovărătoare și restrictivă, mai cu seamă că în România nu există astfel de entități. Cerința acreditării laboratorului este menționată în documentația referitoare la biocide pentru alte aspecte ce țin de sănătatea publică, respectiv spectrul de activitate, toxicitate, alte asemenea, ce se iau în considerare la momentul introducerii pe piață, la verificările CNPB. În ceea ce privește compatibilitatea, o testare realizată de laboratorul producătorului este suficientă.

Lotul 4 – Detergent rapid tip spray pentru dezinfecția rapidă de nivel intermediar cu și fără acționare mecanică a dispozitivelor medicale rezistente la alcool

4.1. Contestatoarea solicită eliminarea din caietul de sarcini a standardelor EN 14561, EE 14562 și EN 14563 specifice dezinfecției instrumentarului prin imersie, întrucât lotul în discuție solicită un produs aplicat prin pulverizare.

Reține Consiliul că obiectul lotului în discuție este reprezentat de un dezinfectant aplicat prin pulverizare potrivit celor expres stabilite în specificațiile aferente. Astfel, la punctul 4 din anexa caietului de sarcini este precizat: Utilizat nediluat **prin pulverizare** pe toate tipurile de suprafețe cu risc și echipamente/dispozitive medicale rezistente la alcool iar la punctul 12 Mod de prezentare: produsul să fie ambalat în recipient de maxim 1 litru, ergonomic, prevăzut cu **dispozitiv de pulverizare** (inclus în preț).

Având în vedere că standardele invocate mai sus sunt specifice dezinfecției instrumentarului prin imersie, Consiliul achiesează susținerii contestatoarei și în lipsa unei justificări din partea autorității contractante, aceasta mărginindu-se la a susține că dorește

achiziționarea unui dezinfectant rapid care să poată fi utilizat pentru dezinfecția dispozitivelor medicale, va impune autorității modificarea spectrului de activitate solicitat prin eliminarea standardelor EN 14561, EE 14562 și EN 14563.

4.2. Obiectul solicitării de la acest punct constă în completarea spectrului de activitate cu testarea pe activitatea bactericidă, levuricidă și fungicidă conform EN 17387, virucidă conform EN 16777, fungicidă conform EN 16615, contestatoarea justificând solicitarea prin prisma dispozițiilor Ordinului nr. 1761/2021 și a standardelor nominalizate de EN 14885/2022.

Consiliul stabilește că în ceea ce privește trimiterea la standardul SR EN 14885:2022, așa cum s-a arătat, acesta este un standard de îndrumare, neputându-se justifica obligarea autorității în baza unor îndrumări, în condițiile în care nu s-a făcut dovada unor restricții.

Iar spectrul stabilit în cuprinsul caietului de sarcini bactericid (EN 13727, EN 16615), fungicid (EN 13624) levuricid (EN 13624), micobactericid (EN 14348 - *diluție de testare max. 80% conform pct. 5.4.2 EN 14348:2005*), virucid (EN14476 - *cel puțin activitate virucidă limitată pe Adenovirus și Murin Norovirus*) este acoperitor în considerarea definiției existente în cadrul Ordinului nr. 1761/2021 - dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni.

În condițiile date, Consiliul va respinge, ca nefondată, solicitarea contestatoarei.

4.3. Solicită contestatoarea eliminarea cerinței ca produsele să demonstreze acțiune limitată conform EN 14476 și modificarea în sensul solicitării acțiunii virucide complete EN 14476 având în vedere dispozițiile OMS nr. 1761/2021 coroborate cu EN 14885:2022 în partea referitoare la EN 14476.

Considerentele reținute de Consiliu cu ocazia soluționării cererii 4.2. sunt incidente și în acest caz, astfel că nu vor mai fi reluate.

Mai mult, se constată că EN 14476 prevede și acțiunea virucidă parțială pe *Adenovirus* și *Murine norovirus*, exact spectrul trasat de autoritatea contractantă.

Pentru aceste considerente, solicitarea se impune a fi respinsă.

4.4. Contestatoarea solicită eliminarea cerinței conform căreia: Să fie eficient împotriva MRSA, HIV, HBV și HCV.

Considerentele reținute de Consiliu cu ocazia soluționării cererii 3.3. sunt incidente și în acest caz, astfel că nu vor mai fi reluate, în baza acestora impunându-se respingerea solicitării.

Lotul 8 – Produse pentru procesarea instrumentarului medical

Relativ la cererea de restructurare a lotului 8 în trei loturi diferite, Consiliul observă că Consiliul observă că autoritatea dorește să achiziționeze în cadrul acestui lot, trei produse după cum urmează:

1. Detergent polienzimatic pentru etapa de curățare a instrumentarului și a dispozitivelor medicale;
2. Dezinfectant de nivel mediu pentru dezinfectia prin imersie a instrumentarului termorezistent;
3. Dezinfectant de nivel înalt concentrat pentru dezinfectia prin imersie a instrumentarului și a dispozitivelor medicale termosensibile.

Contestatoarea este nemulțumită de asocierea realizată la lotul 8, fiind grupate trei produse diferite, susține aceasta, nefiind similare nici prin spectrul de activitate definit prin standarde EN nici prin etapa și modul aplicării pe instrumentar.

Trebuie amintit că operatorii economici participanți la achizițiile publice sunt considerați a fi profesioniști în domeniul lor de activitate, capabili să înțeleagă ușor specificațiile elaborate de autoritatea beneficiară și să își adapteze conduita astfel încât să își alcătuiască oferta în direcția dorită de autoritate.

Consiliul reține că, în legislația în vigoare privind achizițiile publice, nu este prevăzută expres o obligație pentru autoritatea contractantă de a recurge la atribuirea pe loturi. Dimpotrivă, potrivit art. 141 alin. (1) din Legea nr. 98/2016:

Art. 141. - (1) Autoritatea contractantă **are dreptul de a recurge la atribuirea pe loturi** a contractelor de achiziție publică și **a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor**, cu condiția includerii acestor informații în documentele achiziției.

(2) În sensul alin. (1), autoritatea contractantă va stabili obiectul fiecărui lot, pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului.

(3) În situația în care autoritatea contractantă nu recurge la atribuirea contractului pe loturi, aceasta are obligația de a justifica decizia de a nu atribui contractul pe loturi. **norme din care reiese că autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea contractului pe loturi cu condiția de a preciza acest lucru în documentația de atribuire.** Așadar, autoritatea contractantă are opțiunea fie de a atribui un contract global, pentru toate produsele, fie de a recurge la divizarea pe loturi a achiziției. În plus, nicăieri nu se prevede obligația autorității de a alcătui loturile numai din produse identice.

În speță, ... a recurs deja la divizarea dezinfectanților și antisepticilor în 13 loturi, deci a venit în sprijinul furnizorilor acestor produse.

În soluționare, Consiliul se va raporta și la dispozițiile art. 3 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 potrivit căroră:

dd) lot - fiecare parte din obiectul contractului de achiziție publică, obiect care este divizat pentru a adapta dimensiunea obiectului contractelor individuale rezultate astfel încât

să corespundă mai bine nevoilor autorității contractante, precum și capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului;

Astfel Consiliul reține că la definirea lotului se ține cont în primul rând de nevoile autorității contractante, și apoi de capacitatea întreprinderilor mici și mijlocii.

În circumstanțele concrete ale speței de față, având în vedere că produsele sunt din aceeași gamă, având aceeași destinație – dezinfectia instrumentarului medical și dispozitivelor medicale termosensibile, Consiliul stabilește că autoritatea, prin achiziționarea împreună a produselor specifice care compun lotul contestat, nu și-a exercitat în mod abuziv dreptul pe care i-l conferă dispozițiile normative precitate.

În considerarea celor prezentate, ținând seama și de faptul că divizarea pe loturi este un drept și nu o obligație a autorității contractante, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica SRL legată de actuala grupare a produselor lotului 8.

8.1 Detergent polienzimatic pentru etapa de curățare a instrumentarului și a dispozitivelor medicale

8.1.1. La acest punct, contestatoarea solicită eliminarea cerințelor:

Să aibă capacitate de rezistență la contaminare microbiană dovedită printr-un raport de testare;

Să prezinte teste, rapoarte care să demonstreze puterea de curățare/degresare.

În punctul de vedere transmis Consiliului, autoritatea contractantă a susținut că modifică caietul de sarcini în sensul propus de autoarea contestației.

Consiliul va lua act de decizia autorității contractante care a achiesat astfel la solicitarea contestatoarei și o va obliga la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

8.1.2. Relativ la solicitarea de eliminare a specificației constând în deținerea declarației de conformitate CE pe motiv că declarația este solicitată doar în cazul produselor dezinfectante dispozitive medicale, Consiliul stabilește că produsul *detergent polienzimatic* a fost încadrat de achiziitoare ca dispozitiv medical. Astfel, nu va impune autorității eliminarea cerinței.

8.2. Dezinfectant de nivel mediu pentru dezinfectia prin imersie a instrumentarului termorezistent

8.2.1. Solicitarea de modificare a cerințelor:

Forma de prezentare: soluție lichidă concentrată

Să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat,

se impune a fi acceptată, pentru considerentele reținute de Consiliu cu ocazia soluționării cererii 2.2, fiind incidente și în acest caz, astfel că nu vor mai fi reluate.

Prin urmare, cerința va fi modificată de achizitoare prin acceptarea și a produselor care se prezintă sub formă de pulbere concentrată.

Un alt aspect criticat prin contestație în legătură cu specificațiile tehnice ale acestui lot, cel de la punctul **8.2.2**, este referitor la spectrul de acțiune stabilit de achizitoare, autoarea contestației susținând că, în discuție fiind achiziția unui dezinfectant de nivel mediu, acesta trebuie să aibă eficacitate împotriva fungilor.

Consiliul reține că prevederile caietului de sarcini aferente acestui lot, stabilesc următorul spectru de activitate: Spectru de activitate: bactericid (EN 13727, EN 14561), levuricid (EN 13624, EN 14562), micobactericid/tuberculocid (EN 14348, EN 14563), virucid (EN 14476).

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

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

Pornind de la această definiție, Consiliul stabilește că un dezinfectant încadrat la nivelul mediu de dezinfecție este necesar să fie eficient și împotriva fungilor.

În speță, autoritatea contractantă nu a definit spectrul de activitate pentru produsul aferent lotului 8 conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021 și nici nu a furnizat Consiliului vreo apărare privind respectarea acestui ordin.

În condițiile date, Consiliul va impune completarea spectrului de activitate și cu eficacitatea împotriva fungilor, astfel încât să fie respectate normele ordinului amintit.

8.2.3. Obiectul solicitării de la acest punct constă în completarea spectrului de activitate cu testarea pe activitatea virucidă conform EN 17111, contestatoarea justificând solicitarea prin prisma dispozițiilor Ordinului nr. 1761/2021 coroborate cu EN 14885/2022.

Consiliul stabilește că în ceea ce privește trimiterea la standardul SR EN 14885:2022, așa cum s-a arătat, acesta este un standard de îndrumare, neputându-se justifica obligarea autorității în baza unor îndrumări, în condițiile în care nu s-a făcut dovada unor restricții. Standardele sunt de aplicare voluntară, iar autoritatea contractantă, în funcție de nevoile sale, are dreptul de a prelua parțial sau integral testările aferente standardului respectiv.

Iar spectrul stabilit în cuprinsul caietului de sarcini Spectru de activitate: bactericid (EN 13727, EN 14561), levuricid (EN 13624, EN 14562), micobactericid/tuberculocid (EN 14348, EN 14563), **virucid (EN 14476)** este acoperitor pe activitatea virucidă și în considerarea definiției existente în cadrul Ordinului nr. 1761/2021 - dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a **virusurilor**, fără acțiune asupra sporilor bacterieni.

În condițiile date, Consiliul va respinge, ca nefondată, solicitarea contestatoarei.

8.3 Dezinfectant de nivel înalt concentrat pentru dezinfecția prin imersie a instrumentarului și a dispozitivelor medicale termosensibile.

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

Consiliul observă că autoritatea contractantă a stabilit următoarele cerințe legate de spectrul de acțiune al produsului aferent acestui lot: Spectru de activitate: bactericid (EN 13727, EN 14561), levuricid (EN 13624, EN 14562), fungicid (EN 13624, EN 14562), micobactericid (EN 14348, EN 14563), virucid (EN 14476, EN 17111), **sporicid (EN 17126 - minim *C.difficile*)**.

Așadar, autoritatea contractantă a stabilit necesitatea dovedirii spectrului de activitate prin raportare la cerințele standardului aplicabil pentru dovedirea eficacității unor astfel de produse, respectiv standardul EN 17126 – *Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității sporicide a dezinfectantelor chimice în domeniul medical. Metodă de încercare și cerințe (faza 2, etapa 1) (conform ASRO)*.

Raportat la dezinfecția instrumentarului, Standardul EN 14885:2022 prevede (la pag. 37) ca organisme de testare pentru activitatea sporicidă, vizată de standardul **EN 17126**, care a fost solicitat de autoritatea contractantă, 3 tulpini de referință, și anume:

sporicidal activity:

Spores of *Bacillus subtilis* ATCC 6633

Spores of *Bacillus cereus* CIP 105151

sporicidal activity against *Clostridium difficile*:

Spores of *Clostridium difficile* NCTC 13366.

Câtă vreme unitatea spitalicească a apelat în stabilirea spectrului de activitate la standardul EN 17126 iar potrivit prevederilor art. 1 lit. d) din Anexa 1 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, Art. 1. - În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

(...)

d) **dezinfecție de nivel înalt** - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a

majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea, Consiliul va admite solicitarea, în sensul remedierii cerinței privind standardul EN 17126 prin raportare la toate cele 3 tulpini de referință ale acestui standard.

8.3.2. Contestatoarea solicită eliminarea specificației Să prezinte dovada agreării produsului de către producătorii de aparatură /dispozitive termosensibile (....., ...), aceasta apreciind asupra caracterului restrictiv prin favorizarea anumiți furnizori. Propune petenta prezentarea unor rapoarte de testare compatibile cu materialele din care sunt confecționate echipamentele și dispozitivele aflate în dotarea unității spitalicești, pentru a asigura protecția acestora.

În ceea ce privește riscurile de incompatibilitate invocate de autoritatea contractantă, Consiliul subliniază că, potrivit prevederilor art. 155 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.

Totodată, conform art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, (10) Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, **astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.**

În consecință, pentru evitarea unor eventuale riscuri de incompatibilitate între dispozitivele/echipamentele pe care autoritatea contractantă le deține deja, fiind obținute în baza unor contracte anterioare și produsele care urmează să fie achiziționate, aceasta trebuia să depună minime diligențe în vederea întocmirii unui caiet de sarcini, în care să menționeze caracteristicile pe care trebuie să le îndeplinească produsele solicitate, astfel ca acestea să fie compatibile cu dispozitivele/echipamentele deja existente.

Astfel, Consiliul apreciază că cerința criticată în discuție, astfel cum este formulată, nu reflectă respectarea prevederilor legale anterior citate, având astfel, prin formulare, un caracter restrictiv, în condițiile în care aceasta trebuia să exprime în fapt o necesitate a autorității contractante, ca urmare a faptului că produsele ce urmează a fi achiziționate în urma finalizării prezentei procedurii de atribuire, vor interacționa cu dispozitivele/echipamente deja existente, fiind necesară existența unei compatibilități, indiferent de denumirea sau de producătorul acestora.

Consiliul achiesează soluției propuse de autoarea contestației fiind în acord cu rigorile art. 18 lit. d) din Anexa nr. 1 la Ordinul nr. 1761/2021:

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

d) **compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza (...),**

și, pe cale de consecință, va obliga autoritatea contractantă la eliminarea cerinței în formularea de mai sus și la introducerea

prezentării rapoartelor de testare care să arate compatibilitatea cu materialele din care sunt confecționate echipamentele și dispozitivele aflate în dotarea unității spitalicești.

Lotul 10 – Antiseptice pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor

Relativ la cererea de restructurare a lotului 10 în două loturi diferite, Consiliul observă că Consiliul observă că autoritatea dorește să achiziționeze în cadrul acestui lot, două produse după cum urmează:

1. Săpun antiseptic pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor cu clorhexidină;

2. Antiseptic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare.

Considerentele reținute de Consiliu cu ocazia soluționării aceleiași cereri în cazul lotului 8 sunt incidente și în acest caz, astfel că nu vor mai fi reluate, în baza acestora impunându-se respingerea solicitării.

Relativ la cerința Să aibă conținut de minim 2 alcooli cu o concentrație de minim 75%, aferentă produsului *Antiseptic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare*, pe care contestatoarea o vrea eliminată, Consiliul stabilește că prevederile art. 3 din Anexa nr. 3 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, prin modul de formulare, **nu** interzic o compoziție a soluției hidroalcoolice cum este cea solicitată de autoritatea contractantă.

Mai mult, Consiliul reține că autoarea contestației nu a reușit să demonstreze în acest caz în ce măsură cerințele în discuție sunt de natură să o vatăme în depunerea ofertei pentru Lotul 10 în discuție, criticile formulate cu privire la respectivele cerințe sunt în fapt susțineri generice.

Lotul 13 – Dezinfectant pentru dezinfectia terminală prin nebulizare a suprafețelor și dispozitivelor medicale pe cale aeriană

13.1. La acest punct contestatoarea solicită modificarea cerinței Să nu conțină aldehide, acid peracetic, fenoli, alcooli, clor în sensul acceptării și a produselor care au în compoziție alcool și acid peracetic.

Stabilește Consiliul că autoritatea contractantă a fixat pentru acest lot cerința utilizării unui produs cu substanța activă peroxid de hidrogen, susținând aceasta că a avut în vedere calitățile biocide și de biodegradabilitate ale acestei substanțe. Totodată, s-a ținut cont de cerințele caietului de sarcini: să nu lase reziduri, să nu păteze, să nu necesite aerisirea încăperii după finalizarea procedurii de dezinfecție, utilizat pentru dezinfecția prin nebulizare (ceață uscată) în spațiile sanitare, de faptul că peroxidul de hidrogen previne riscul crescut de coroziune asupra suprafețelor și echipamentelor medicale, risc asociat frecvent produselor pe bază de alcool și acid peracetic.

Achizițioarea prin menționarea condițiilor cu privire la substanțe active permise sau, după caz, interzise, autoritatea contractantă a asigurat manifestarea concurenței în limitele necesității sale.

Contrar susținerilor contestatoarei, asigurarea unui nivel corespunzător al concurenței nu înseamnă ca autoritatea să fie obligată să achiziționeze orice produs destinat respectivei modalități de aplicare sau suprafețe indiferent de substanța activă cu toate urmările firești referitoare la coroziune, reziduri, pete etc., pe simplul considerent că respectivul produs a fost avizat de către CNPB deoarece autoritatea contractantă este singura în măsură să-și cunoască necesitatea, în funcție de procedurile adoptate la nivel instituțional și de situația concretă din unitatea sanitară.

Astfel, solicitarea contestatoarei de eliminare a cerințelor cu privire la compoziție apare ca fiind nefondată, urmând a fi respinsă ca atare.

13.2. La acest punct autoarea contestației solicită eliminarea cerinței prin care autoritatea contractantă a stabilit: Sa prezinte testări de eficacitate din care sa reiasa, din avizul sanitar, ca echipamentul/aparatul de nebulizare impreuna cu produsul biocid, sunt testate împreuna pentru dezinfectia volumetrică terminala. În fapt, aceasta este nemulțumită de faptul că s-a solicitat ca avizul produsului să aibă înscris tipul de nebulizator cu care a fost testat, ori în accepțiunea acestuia, nu există nicio prevedere legală care să justifice includerea unui tip specific de nebulizator în avizul de produs biocid.

Cerința susține, însă, autoritatea, este justificată de dispozițiile standardului EN 17272:2020 care precizează că testările trebuie realizate cu un echipament care să respecte parametrii tehnici descriși.

În răspunsul la punctul de vedere, autoarea contestației afirmă că doar două produse au înscrise în aviz o denumire a unui nebulizator, concurența fiind astfel restrânsă la cele două produse.

Reține Consiliul că autoarea contestației nu a furnizat nicio dovadă în susținerea celor afirmate, nedemonstrând în vreun fel că îi este afectat dreptul de a participa la procedura de atribuire. În acest context, solicitarea sa nu poate fi acceptată.

13.3. La acest punct, contestatoarea solicită eliminarea cerinței:

Să nu necesite aerisirea încăperii după finalizarea procedurii de dezinfecție – se va anexa declarația de la producător în acest sens.

În punctul de vedere transmis Consiliului, autoritatea contractantă a susținut că eliminarea în sensul propus de autoarea contestației.

Consiliul va lua act de decizia autorității contractante care a achiesat astfel la solicitarea contestatoarei și o va obliga la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

13.4. Contestatoarea solicită modificarea timpului de acțiune maxim 120 minute, prevăzut în cadrul cerinței Timp de acțiune: maxim 120 minute pentru tot spectrul de activitate menționat la pct. 6. cu cel maxim 60 minute, timp maxim stabilit de EN 14885:2022 pentru dezinfecția suprafețelor de orice tip în unitățile sanitare.

Important de menționat este faptul că obiectul achiziției acestui lot este un produs destinat dezinfecției suprafețelor prin nebulizare și care trebuie să demonstreze eficacitatea pentru acest tip de dezinfecție prin testarea conform EN 17272.

În lipsa unui standard care să descrie cu exactitate un mod de dezinfecție a suprafețelor prin procedee automate pentru domeniul medical, a fost adoptat standardul EN 17272 de la produsele TP 4 – *Food, industrial, domestic and institutional area* conform SR 14885. Ori pentru acest standard timpii de acțiune sunt stabiliți astfel: Contact time – depending on process, but ≤ 15 h, astfel că este acoperitor pentru timpul de acțiune stabilit de autoritate se încadrează

Nefiind demonstrată încălcarea vreunei norme legale, Consiliul nu va impune modificarea cerinței.

Stabilite cele de mai sus, Consiliul reține că măsurile de remediere necesare pot fi implementate, procedura aferentă loturilor contestate fiind, la acest moment, suspendată în etapa depunere oferta.

Pentru considerentele enunțate, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de SRL, și va obliga autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire aferentă loturilor nr. 2, 4, 8 și 13, conform indicațiilor exprese expuse în motivarea deciziei, precum și la publicarea în SEAP a măsurilor corective intervenite, în termen de 10 zile de la data primirii prezentei decizii, și la stabilirea unei noi date limită de depunere a ofertelor, în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

Respinge contestația în privința celor criticate în legătură cu loturile nr. 3 și 10.

Pe cale de consecință, respinge cererea de intervenție formulată de SRL.

Dosar nr.

2.1 Cerințe generale

..... SRL solicită:

- **2.1.1.** - cerința caietului de sarcini referitoare la prezentarea certificatului de conformitate emis de un organism acreditat să privească și condițiile de ofertare ;

- **2.1.2.** - completarea caietului de sarcini în sensul permiterii participării dezinfectanților clasificați dispozitive medicale;

- **2.1.3.** - precizarea cerinței de prezentare a avizului CNPB pentru legitimarea statutului de produs biocid și a calităților acestuia în sensul

ca produsul oferit să aibă indicația de utilizare în unități sanitare în cuprinsul avizului;

- 2.1.4. – modificarea cerinței să prezinte buletine de analize/rapoarte de testare pentru demonstrarea eficacității biocide, în limba română sau traduceri autorizate în sensul să prezinte rapoarte de testare pentru demonstrarea eficacității biocide, emise de laboratoarele acreditate conform Standardului SR EN ISO 17025, în copii certificate pentru conformitate cu originalul și, acolo unde este cazul, cu traducerea autorizată aferentă.

În soluționare, Consiliul reține că lipsa precizărilor, obiect al solicitărilor de mai sus, nu îi cauzează reclamantei nicio vătămare, ea putând participa nestingherită la licitație și în absența acestora, rezultând, așadar, că sub acest aspect, nu poate fi considerată persoană vătămată, în sensul Legii nr. 101/2016, dat fiind că, prin declanșarea demersului jurisdicțional trebuie să se urmărească asigurarea propriilor interese ale contestatorului, nu interesul general de respectare a legii ori interesul altor operatori economici. Vătămarea trebuie să fie una concretă, nu generală constând în apărarea ordinii de drept.

Lipsa cerințelor suplimentare nu afectează dreptul contestatoarei de a depune o ofertă care să includă, dacă aceasta apreciază util, certificatul de conformitate emis de un organism acreditat, avizul CNPB cu respectiva indicație de utilizare sau rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate.

Considerentele reținute de Consiliu cu ocazia soluționării cererilor 2.1. și 2.5. din dosarul nr. sunt incidente și în acest caz, astfel că nu vor mai fi reluate.

Pentru acestea, Consiliul nu va impune unității spitalicești remedierea cerințelor.

Lotul 2 – Dezinfectant detergent de nivel scăzut pentru suprafețe non-critice

2.2.1. La acest punct, contestatoarea solicită eliminarea cerinței ca produsul să fie aplicat prin pulverizare.

În punctul de vedere transmis Consiliului, autoritatea contractantă a susținut că dorește un produs care să poată fi utilizat prin ștergere deci doar cu acțiune mecanică și prin urmare, va elimina precizarea ca produsul să poată fi aplicat prin pulverizare.

Contestatoarea susține prin răspunsul la punctul de vedere că autoritatea a achiesat solicitării.

În acest context, Consiliul va lua act de decizia autorității contractante și o va obliga la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

2.2.2 Obiectul solicitării de la acest punct constă în completarea spectrului de activitate astfel:

Bactericid – EN 13727 + EN 16615 + EN 1276;

Levuricid – EN 13624 + EN 16615 + EN 1650;

Virucid – EN 14476 (nivel virucid împotriva virusurilor anvelopate) + EN 13610, contestatoarea justificând solicitarea prin prisma dispozițiilor Ordinului nr. 1761/2021 coroborate cu EN 14885/2022.

În punctul de vedere transmis Consiliului, autoritatea contractantă a achiesat la introducerea spectrului virucid împotriva virusurilor anvelopate prin raportare la EN 14476, motiv pentru care aceasta va fi obligată la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Cât privește spectrul stabilit în cuprinsul caietului de sarcini: Spectru de activitate: bactericid (EN 13727, EN 16615, EN 13697), levuricid (EN 13624, EN 13697, EN 16615), fungicid (EN 13697), la care se adaugă spectrul virucid nou introdus, acesta este acoperitor în considerarea definiției existente în cadrul Ordinului nr. 1761/2021 - dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăturilor.

În condițiile date, Consiliul va respinge, ca nefondată, solicitarea contestatoarei.

2.2.3. Față de solicitarea ca toate eficacitățile din spectrul de activitate al produsului referitoare la aria medicală să fie înscrise în avizul emis de CNPB, Consiliul apreciază că cele susținute în cele ce preced cu privire la *cerințele generale* sunt incidente și în acest caz, și vor sta la baza respingerii cererii. Mai mult, potrivit specificațiilor minime redată în cuprinsul caietului de sarcini, este necesar ca ofertanții Să prezinte dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB). Produsul să se regăsească în Registrul Național de Produse Biocide, varianta actualizată.

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

2.2.4. Contestatoarea solicită eliminarea cerinței să nu fie parfumat, argumentând prin aceea că cerința este fără legătură cu scopul achiziției, și că mirosul este o cerință imposibil de evaluat obiectiv.

În motivarea cerinței, autoritatea contractantă a invocat experiența proprie, fiind semnalate situații în care mirosurile parfumate au fost percepute ca deranjante sau *au încurajat* utilizarea produsului la alte concentrații decât cele indicate în scopul *parfumării* încăperii.

În condițiile date, justificându-și necesitatea, nu i se poate imputa autorității încălcarea vreunei norme, motiv pentru Consiliul nu va da curs solicitării contestatoarei.

2.2.5. În ceea ce privește precizarea cerinței Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială cu *alăturarea* sintagmei în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului, Consiliul apreciază că cele susținute în cele ce preced cu privire la *cerințele generale* sunt incidente și în acest caz, și nu vor mai fi reluate.

În plus, reține Consiliul că, potrivit caietului de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat ofertanților să prezinte, printre alte documente, și *fișa tehnică de securitate a produsului*, tocmai pentru ca acesta să fie utilizat conform instrucțiunilor producătorului.

Scopul fișelor tehnice de securitate este de a oferi utilizatorilor de produse chimice informațiile necesare pentru a ajuta la protejarea sănătății lucrătorilor și a mediului, inclusiv instrucțiuni specifice pentru manipularea corectă a substanței sau amestecului în cauză. Acestea trebuie să permită identificarea prezenței agenților chimici periculoși la locul de muncă și evaluarea posibilelor riscuri pentru sănătatea și siguranța lucrătorilor derivate din utilizarea acestora. O fișă cu date de securitate trebuie să furnizeze informații despre pericole, precum și despre depozitarea, manipularea și eliminarea în condiții de securitate a unei substanțe sau a unui amestec. Posesia acestor informații va permite utilizatorilor să ia măsurile necesare legate de protecția sănătății și siguranței umane la locul de muncă și de protecția mediului.

De asemenea, în conformitate cu *Anexa nr. 1* a OMS nr. 1761/2021, respectiv art. 5 și 19:

În utilizarea produselor folosite în **activitatea de curățare se respectă următoarele reguli esențiale:**

a) **respectarea tuturor recomandărilor producătorului;**

b) **respectarea normelor generale de protecție a muncii**, conform prevederilor legale în vigoare

iar

Regulile generale de practică ale dezinfectiei sunt următoarele:

(...)

c) **utilizarea dezinfectantelor se face respectându-se normele de protecție a muncii, care să prevină accidentele și intoxicațiile;**

d) personalul care utilizează în mod curent dezinfectantele trebuie **instruit** cu privire la noile proceduri sau la noile produse dezinfectante.

Astfel, constatând că respectarea instrucțiunilor producătorului este o obligație legală în sarcina unităților sanitare și știut fiind că producătorul este exonerat de răspundere în situația în care nu sunt respectate instrucțiunile acestuia de utilizare a produsului, Consiliul apreciază că solicitarea contestatoarei are caracter redundant în raport de legislația incidentă.

Pentru cele mai sus menționate, Consiliul va respinge această critică a contestatoarei.

Lotul 3 – Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice

2.3.1. La acest punct, contestatoarea solicită modificarea cerinței Să poată fi aplicat prin ștergere și pulverizare. Se va prezenta un document din care să reiasă concentrația în cazul pulverizării în sensul eliminării cerinței ca produsul să fie aplicat prin pulverizare.

În punctul de vedere transmis Consiliului, autoritatea contractantă a susținut că dorește menținerea cerinței, deoarece este o necesitate a sa, fără însă să descrie în ce constă această necesitate.

Astfel, autoritatea contractantă nu a motivat impunerea acestei cerințe prin indicarea nevoilor sale, a căror satisfacere o urmărește, motiv pentru care Consiliul va admite critica și va obliga autoritatea contractantă la eliminarea cerinței ca produsul să fie aplicat prin pulverizare ținând cont și de faptul că, în cazul lotului 2, a fost de acord cu această măsură.

2.3.2 Obiectul solicitării de la acest punct constă în modificarea spectrului de activitate prin prisma dispozițiilor Ordinului nr. 1761/2021 coroborate cu EN 14885/2022.

Consiliul stabilește că în ceea ce privește trimiterea la standardul SR EN 14885:2022, așa cum s-a arătat, acesta este un standard de îndrumare, neputându-se justifica obligarea autorității în baza unor îndrumări, în condițiile în care nu s-a făcut dovada unor restricții. Standardele sunt de aplicare voluntară, iar autoritatea contractantă, în funcție de nevoile sale, are dreptul de a prelua parțial sau integral testările aferente standardului respectiv.

Iar spectrul stabilit în cuprinsul caietului de sarcini pentru acest lot: Spectru de activitate: bactericid (EN 13727, EN 16615, EN 13787), levuricid (EN 17387, EN 13624, EN 16615), fungicid (EN 13624), micobactericid (EN 14348), virucid (EN 14476, EN 16777) și sporicid (EN17126) este acoperitor în considerarea definiției existente în cadrul Ordinului nr. 1761/2021 - dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. În condițiile date, Consiliul va respinge, ca nefondată, solicitarea contestatoarei.

În condițiile date, Consiliul va respinge, ca nefondată, solicitarea contestatoarei.

2.3.3. Contestatoarea solicită eliminarea cerinței conform căreia: Să fie eficient împotriva MRSA, HIV, HBV, HCV, ROTAVIRUS, CLOSTRIDIUM SPOROGENES, întrucât niciuna dintre microorganismele de testare impuse nu se numără între cele utilizate de metodologiile de evaluare a eficacităților Bactericidă, Virucidă și Sporucidă.

În prezenta cauză, autoritatea contractantă a justificat impunerea eficienței la anumite tulpini din categoria virusurilor având în vedere potențialul infecțios identificat în unitatea sa, faptul că tulpinile microbiene sunt într-o continuă adaptare la mediul spitalicesc, dezvoltând rezistență la tratamentele cu antibiotice și dezinfectante.

Consiliul subliniază că autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații (mai cu seamă că situația concretă din unitatea spitalicească relevă un anumit potențial infecțios), în speță, având incidență și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr.98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile și acțiunile realizate în procesul de achiziție, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor.

A admite contrariul ar însemna limitarea dreptului autorității de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016.

Constatând că nu există elemente care să conducă la formarea convingerii Consiliului în sensul că autoritatea contractantă a acționat cu încălcarea vreunei prevederi legale, aceasta justificând nevoia sa prin impunerea cerinței în cauză, critica va fi respinsă.

2.3.4. Față de solicitarea ca toate eficacitățile din spectrul de activitate al produsului să fie înscrise în avizul emis de CNPB, considerentele reținute de Consiliu cu ocazia soluționării cererii 2.2.3. sunt incidente și în acest caz, astfel că nu vor mai fi reluate, critica urmând a fi respinsă.

2.3.5. Contestatoarea solicită să se elimine specificația ca produsele să acționeze prin *oxidare celulară*, argumentând prin aceea că nu există vreo prevedere legală sau normă tehnică care să impună utilizarea unui produs având caracteristicile pretinse de autoritate.

Autoritatea contractantă a justificat în punctul de vedere prin aceea că pentru lotul 2 se urmărește achiziționarea unui produs care acționează prin toxicitate celulară iar pentru lotul 3 unul care acționează prin oxidare celulară și prin faptul că intenționează să achiziționeze produse de mai multe tipuri cu diverse substanțe active, pentru a dispune de alternative în cazul în care anumite micro-organisme dezvoltă rezistență la substanța activă.

Rezultă că societatea contestatoare are posibilitatea să aleagă lotul în cadrul căruia să oferteze fiecare produs, în funcție de substanțele

active conținute.

În acest context, Consiliul reține că, prin critica în discuție, nu a fost demonstrat, în realitate, faptul că cerința vizată, care a fost solicitată de autoritatea contractantă raportat la necesitățile sale, este o cerință restrictivă.

2.3.6. La acest punct, contestatoarea solicită precizarea naturii suprafețelor pe care urmează a fi aplicat dezinfectantul în sensul că acestea sunt în termenii Standardului. Ori, în ceea ce privește trimiterea la standardul SR EN 14885:2022, așa cum s-a arătat, acesta este un standard de îndrumare, neputându-se justifica obligarea autorității în baza unor îndrumări, în condițiile în care nu s-a făcut dovada unor restricții. Așadar, critica se impune a fi respinsă.

2.3.7. Față de solicitarea de modificare a cerinței: Timp de acțiune: maxim 60 minute pentru tot spectrul de activitate menționat la pct. 5 în senul stabilirii unui timp maxim de contact de 15 minute, pe motiv că acesta este cel mai lung timp de contact prevăzut de EN 17126, Consiliul stabilește că standardul 17126, invocat și de autoritatea contractantă, permite și un alt timp de contact: no longer than 60 min (for other surfaces).

De altfel, contestatoarea nu a demonstrat producerea vreunui prejudiciu întrucât un timp de contact de maxim 60 minute nu îi cauzează reclamantei nicio vătămare, ea putând participa nestingherită la licitație și cu timpul de contact de maxim 15 minute dorit a fi inclus.

În raport de cele mai sus reținute se constată netemeinicia criticii, aceasta urmând a fi respinsă ca nefondată.

2.3.8 În ceea ce privește precizarea cerinței Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială cu alăturarea sintagmei în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului, Consiliul apreciază că sunt incidente considerentele reținute cu prilejul soluționării cererii 2.2.5 și va respinge prezenta solicitare.

Lotul 4 – Dezinfectant rapid tip spray pentru dezinfectia rapidă la nivel intermediar cu și fără acțiune mecanică a dispozitivelor medicale rezistente la alcool

2.4.1. Se solicită eliminarea contradicțiilor având în vedere următoarele:

- în titulatura achiziției se menționează dezinfectia cu și fără acțiune mecanică iar în specificațiile lotului există cerința utilizat nediluat prin pulverizare;

- în titulatura achiziției se menționează dispozitivele medicale iar în descrise există mențiunea toate tipurile de suprafețe cu risc și echipamente/dispozitive medicale.

În punctul de vedere transmis Consiliului, autoritatea contractantă a susținut că pentru acest produs se dorește o acțiune eficientă atât cu dezinfectie mecanică (prin ștergere) cât și fără acțiune mecanică (prin simpla aplicare/pulverizare).

Văzând răspunsul, contestatoarea susține că se impune obligarea la publicarea acestei precizări.

În acest context, Consiliul va obliga achizitoarea la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Cât privește clarificarea suportului dezinfecției pentru acest lot, în punctul de vedere nr. 25274/11.12.2024, achizitoarea a susținut că dorește un produs care să poată fi utilizat atât pentru suprafețe, cât și pentru dispozitive medicale. Date fiind aceste explicații, este necesară aducerea lor la cunoștința potențialilor ofertanți prin publicarea lor în SEAP.

2.4.2 Obiectul solicitării de la acest punct constă în modificarea spectrului de activitate prin prisma dispozițiilor Ordinului nr. 1761/2021 coroborate cu EN 14885/2022.

Consiliul stabilește că în ceea ce privește trimiterea la standardul SR EN 14885:2022, așa cum s-a arătat, acesta este un standard de îndrumare, neputându-se justifica obligarea autorității în baza unor îndrumări, în condițiile în care nu s-a făcut dovada unor restricții. Standardele sunt de aplicare voluntară, iar autoritatea contractantă, în funcție de nevoile sale, are dreptul de a prelua parțial sau integral testările aferente standardului respectiv.

Iar spectrul stabilit în cuprinsul caietului de sarcini pentru acest lot: Spectru de activitate: bactericid (EN 13727, EN 16615, EN 14561), fungicide (EN 13624, EN 14562), levuricid (EN 13624), micobactericid (EN 14348 - *diluție de testare max. 80% conform pct. 5.4.2 EN 14348:2005*, EN 14563), virucide (EN14776 - *cel puțin activitate virucidă limitată pe Adenovirus și Murin Norovirus*) este acoperitor în considerarea definiției existente în cadrul Ordinului nr. 1761/2021 – art. 1 lit. e) -dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni.

În condițiile date, Consiliul va respinge, ca nefondată, solicitarea contestatoarei.

2.4.3. Respinsă este și solicitarea de eliminare a cerinței conform căreia: Să fie eficient împotriva MRSA, HIV, HBV și HCV, pentru considerentele reținute de Consiliu cu ocazia soluționării cererii 2.3.3, acestea fiind incidente și în acest caz, astfel că nu vor mai fi reluate.

2.4.4. În continuare, în privința lotului 4, petenta solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței de timp maxim de contact pentru un întreg spectru de activitate - Timp de acțiune: maxim 5 minute pentru tot spectrul de activitate menționat la pct. 5.

Cu privire la acest aspect, autoritatea contractantă susține că acest timp corespunde cerințelor sale, fiind adaptat pentru utilizarea pe suprafețele aflate în contact cu pacienții, personalul medical sau alte tipuri de suporturi și instrumentar, în conformitate cu prevederea no longer than.

În acord cu cele susținute de petentă, Consiliul constată că fiecare efect microbucid este evaluat de standardul specializat corespunzător, acesta din urmă având propria metodologie de testare/evaluare.

Redăm în continuare spectrul solicitat: Spectru de activitate: bactericid (EN 13727, EN 16615, EN 14561), fungicide (EN 13624, EN 14562), levuricid (EN 13624), micobactericid (EN 14348 - *diluție de testare max. 80% conform pct. 5.4.2 EN 14348:2005*, EN 14563), virucide (EN14776 - *cel puțin activitate virucidă limitată pe Adenovirus și Murin Norovirus*).

Sub aspect tehnic fiecare activitate microbucidă este evaluată în parametrii proprii fiecărei metodologii a standardelor specializate - între care se numără și timpul de contact în care trebuie să se realizeze efectul testat. Altfel spus, nu se poate impune un timp global de acțiune, pe întregul spectru de activitate microbucidă, timpul de contact putând fi abordat doar din punctul de vedere al fiecărui efect microbucid.

Așa fiind, Consiliul constată întemeiată această critică, autoritatea contractantă urmând a fi obligată la eliminarea acestei cerințe cu consecința modificării formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor.

2.4.5. Se solicită modificarea cerinței În cazul produselor înregistrate ca dispozitiv medical, se vor aduce teste efectuate în condiții de curățenie și murdărie, care să demonstreze atingerea spectrului de activitate menționat la pct. 5. prin eliminarea sintagmei de curățenie.

În punctul de vedere transmis Consiliului, autoritatea contractantă a susținut că modifică caietul de sarcini în sensul propus de contestatoare.

În acest context, Consiliul va lua act de decizia autorității contractante și o va obliga la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Lot 5 – Lavete dezinfectante pe bază de alcool pentru dezinfecția rapidă a suprafețelor și dispozitivelor medicale non-critice rezistente la alcool

2.5.1. Contestatoarea solicită să se elimine cerința de compoziție chimică: substanța activă pe bază de alcool, argumentând prin aceea că protecția bunurilor autorității se realizează într-o manieră mult mai precisă decât prin impunerea unei anumite compoziții a dezinfectantului.

Autoritatea contractantă a justificat în punctul de vedere prin aceea

că pentru acest lot se urmărește achiziționarea unui produs care conține alcool iar pentru lotul 6 unul care nu conține alcool, în felul acesta dispunându-se de alternative în cazul în care anumite micro-organisme dezvoltă rezistență la o substanță activă.

Rezultă că societatea contestatoare are posibilitatea să aleagă lotul în cadrul căruia să oferteze fiecare produs, în funcție de substanțele active conținute.

În acest context, Consiliul reține că, prin critica în discuție, nu a fost demonstrat, în realitate, faptul că cerința vizată, care a fost solicitată de autoritatea contractantă raportat la necesitățile sale, este o cerință restrictivă.

2.5.2. Respinsă este și solicitarea de la acest punct de modificare a cerinței mărimea lavetei să fie de minim 150x200 mm în sensul suprafața lavetei trebuie să fie de minimum ...cm², în condițiile în care nu este dovedit caracterul restrictiv al cerinței, fiind indicate dimensiuni minime. Înscrierea petentei la procedură nu este afectată de lipsa cerinței în formularea indicată de aceasta.

2.5.3. Obiectul solicitării de la acest punct constă în modificarea spectrului de activitate prin prisma dispozițiilor Ordinului nr. 1761/2021 coroborate cu EN 14885/2022.

Consiliul stabilește că în ceea ce privește trimiterea la standardul SR EN 14885:2022, așa cum s-a arătat, acesta este un standard de îndrumare, neputându-se justifica obligarea autorității în baza unor îndrumări, în condițiile în care nu s-a făcut dovada unor restricții. Standardele sunt de aplicare voluntară, iar autoritatea contractantă, în funcție de nevoile sale, are dreptul de a prelua parțial sau integral testările aferente standardului respectiv.

Iar spectrul stabilit în cuprinsul caietului de sarcini pentru acest lot: Spectru de activitate: bactericid (EN 13727, EN16615), levuricid (EN 13624), tuberculocid (EN 14348, EN16615), virucid (EN 14476) este acoperitor în considerarea definiției existente în cadrul Ordinului nr. 1761/2021 - dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăiurilor.

În condițiile date, Consiliul va respinge, ca nefondată, solicitarea contestatoarei.

Lot 6 – Lavete pentru curățarea și dezinfecția rapidă a suprafețelor dispozitivelor medicale non-critice sensibile la alcool

2.6.1. Obiectul acestei solicitări îl constituie introducerea cerinței să fie compatibil cu suprafețele dispozitivelor medicale sensibile la alcool și corelativ eventualei impuneri a acestei cerințe, obligarea autorității la eliminarea cerințelor: Să poată fi folosit pentru dezinfecția dispozitivelor medicale din diferite materiale (otel inoxidabil, plastic, cauciuc, sticlă, lemn vopsit, pal melaminat, plexiglas);

Să nu conțină alcool;

Să aibă în compoziție inhibitori de coroziune și protecție a suprafețelor;

Să fie compatibile cu echipamentele medicale non-invazive; să se pună la dispoziție atestări de compatibilitate cu suprafețele de la marii producători de echipamente medicale.

Solicitarea va fi respinsă pentru considerentele reținute de Consiliu cu ocazia soluționării cererii 2.5.1, acestea fiind incidente și în acest caz, astfel că nu vor mai fi reluate. Înscrierea petentei la procedură nu este afectată de lipsa cerinței în formularea indicată de aceasta.

În plus, astfel cum a arătat și achizitoarea, eliminarea acestor cerințe ar crea o suprapunere între loturile 5 și 6, contrar scopului de a avea produse distincte și adaptate pentru utilizări diferite.

2.6.2. Contestatoarea solicită modificarea cerinței să prezinte teste de eficacitate pentru dezinfectia și curățarea dispozitivelor medicale non-critice în sensul să prezinte rapoarte de testare privind eficacitatea microbică solicitată conform pct. 6, aceasta susținând că în formularea actuală s-ar înțelege că ar exista o categorie separată de testări.

În punctul de vedere transmis Consiliului, autoritatea contractantă a susținut că punctul 6 din specificațiile minime solicitate pentru lotul nr. 6 definește în mod explicit spectrul de activitate necesar, incluzând: bactericid (EN 13727, EN 16615), fungicid (EN 13624), levuricid (EN 16615), micobactericid (EN 14348), virucid (EN 14476). Această cerință acoperă, atât eficacitatea microbică, cât și relevanța utilizării produsului pentru scopul specific al lotului.

Consiliul va lua act de aceste precizări și, ținând cont și de răspunsul contestatoarei la punctul de vedere al autorității, o va obliga pe aceasta din urmă la publicarea în SEAP a respectivelor mențiuni, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Lotul 8 – Produse pentru procesarea instrumentarului medical

2.7.1. Relativ la cererea de restructurare a lotului 8 în trei loturi diferite, aceasta va fi respinsă pentru considerentele reținute cu prilejul analizei cererii similare din contestația SRL.

2.7.2.1. Față de solicitarea de modificare a cerinței compoziție chimică: surfactanți ionici, agenți de sechestrare, agenți de stabilitate, complex de minim 3 enzyme, stabilită pentru produsul *Detergent polienzimatic pentru etapa de curățare a instrumentarului și a dispozitivelor medicale*, în sensul compoziție chimică: complex de minim 3 enzyme, Consiliul observă că prin punctul de vedere, autoritatea contractantă a achiesat acestei solicitări, motiv pentru care o va obliga la publicarea în SEAP a respectivelor mențiuni, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura

ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

În cadrul acestui punct, se solicită și eliminarea cerinței să nu conțină alcool, contestatoarea argumentând că important este efectul obținut, iar nu compoziția prin care se ajunge la scopul utilizării produsului.

Autoritatea contractantă invocă în susținerea deciziei sale de a nu elimina cerința riscurile asociate utilizării alcoolului în compoziția detergentului, în special asupra componentelor foarte sensibile, cum ar fi lentilele instrumentelor medicale.

Raportat la situația specifică din unitatea sanitară, respectiv la efectele negative observate în utilizarea produselor care conțin alcool, invocate de unitatea spitalicească, Consiliul va respinge solicitarea de eliminare a cerinței să nu conțină alcool.

2.7.2.2. Contestatoarea solicită completarea cerinței să nu prezinte efect coroziv cu sintagma în soluția de lucru, aferentă produsului achiziționat în cadrul lotului nr. 8, argumentând că soluția de lucru este cea care intră în contact cu instrumentarul.

Consiliul constată că produsul achiziționat în cadrul lotului nr. 8 este un produs concentrat care urmează a fi folosit în soluție de lucru.

Dat fiind faptul că soluția lichidă concentrată care a fost livrată urmează a fi manipulată de personalul medical în vederea pregătirii soluției de lucru, Consiliul constată că este întemeiată poziția autorității contractante, care a precizat că dorește să elimine riscurile aferente manipulării unei soluții care este corozivă, fie că vorbim de forma concentrată sau soluția de lucru. De altfel, chiar contestatoarea admite faptul că producerea efectului coroziv de produsul concentrat nu se poate realiza decât prin încălcarea regulilor de manipulare și depozitare a produsului, ceea ce arată că există riscuri pentru personalul care efectuează manipularea și pentru aparatura din spital, în cazul apariției unor erori de manipulare a substanțelor corozive.

Date fiind aceste considerente, Consiliul constată că este justificată cerința formulată de autoritatea contractantă, critica urmând a fi respinsă, ca fiind neîntemeiată sub acest aspect.

2.7.3.1. Contestatoarea solicită în cazul produsului *Dezinfectant de nivel mediu pentru dezinfecția prin imersie a instrumentarului termorezistent* să se elimine cerința forma de prezentare: soluție lichidă concentrată sau modificarea acesteia în sensul: forma de prezentare: produs concentrat lichid sau solid.

Referitor la acest aspect, petenta precizează faptul că indiferent de forma de condiționare, dezinfectantele concentrate (inclusiv cele solide) ajung oricum să fie folosite în forma lichidă, prin diluarea materiei concentrate fiind important ca dezinfectantul respectiv să îndeplinească caracteristicile esențiale referitoare la eficacitate.

Consiliul reține că autoritatea contractantă invocă preferințele exprimate de utilizatorii din secții, faptul că produsele în formă de pulbere necesită mai mult timp pentru prepararea soluției.

Consiliul va reține, însă, că cerința în sine, atât timp cât nu este justificată, nu poate fi menținută, ori autoritatea contractantă nu a venit cu argumente valide, acestea fiind pur subiective.

Scopul legislației în materie este de a asigura accesul cât mai multor operatori economici la procedurile de atribuire, de promovare a concurenței între aceștia și de garantare a tratamentului egal și nediscriminatoriu. În contextul în care produsul acoperă tot spectrul de efecte dorite de autoritatea achizitoare, discriminarea între produsele lichide și cele solide nu se justifică, trebuind acceptate ambele.

Atât timp cât, indiferent de forma de condiționare, produsul oferit are efectul dezinfectant solicitat și, ținând cont și de faptul că, indiferent de forma de condiționare concentrată modul de analiză și utilizarea unui biocid este sub formă de soluție de lucru, eliminarea produselor în forma solidă apare ca o restricționare a competiției.

În raport de cele mai sus redată se constată caracterul fondat al criticii, cerința urmând a fi modificată de achizitoare prin acceptarea și a produselor care se prezintă sub formă solidă.

2.7.3.2. Obiectul acestei solicitări constă în modificarea cerinței conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv în sensul conform fișei cu date de securitate, soluția de lucru să nu fie catalogată ca produs coroziv, argumentând că soluția de lucru este cea care intră în contact cu instrumentarul.

Unitatea spitalicească invocă riscurile asociate unei acțiuni nedorite asupra instrumentarului sau a personalului care manipulează ori prepară soluția concentrată.

Sunt avute în vedere și prevederile art. 18 lit. e) și h) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021 potrivit cărora printre criteriile de alegere corectă a dezinfectantului sunt: e) gradul de pericolozitate (foarte toxic, toxic, nociv, **coroziv**, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți.

h) natura suportului care urmează să fie tratat.

Din analiza normelor juridice anterior reproduse rezultă faptul că autoritatea contractantă are dreptul de a impune specificații tehnice cu privire la gradul de pericolozitate raportat la situația specifică din unitatea sanitară, motiv pentru care solicitarea urmează a fi respinsă ca nefondată.

2.7.4.1. La acest punct, pentru produsul *Dezinfectant de nivel înalt concentrat pentru dezinfecția prin imersie a instrumentarului și a dispozitivelor medicale termosensibile*, contestatoarea solicită modificarea actualului spectru de activitate microbică prin eliminarea cerinței de eficacitate levurică dovedită conform standardelor EN

13624 și EN 14562, având în vedere că printre eficacitățile Ordinului nr. 1761/2021 nu figurează cea levuricidă.

Consiliul ia act că spectrul de activitate stabilit în caietul de sarcini constă în: bactericid (EN 13727, EN 14561), levuricid (EN 13624, EN 14562), fungicid (EN 13624, EN 14562), micobactericid (EN 14348, EN 14563), virucid (EN 14476, EN 17111), sporicid (EN 17126 - *minim C.difficile*).

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

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

Pornind de la această definiție, Consiliul stabilește că un dezinfectant încadrat la nivelul înalt de dezinfecție este necesar să fie eficient împotriva fungilor.

Unitatea spitalicească susține că efectul levuricid este inclus în efectul fungicid.

Ori, în acest context, cerința privind efectul levuricid apare ca nejustificată, argumentația contestatoarei fiind una judicioasă, motiv pentru care Consiliul achiesează solicitării de eliminare a acesteia.

2.7.4.2. Pentru considerentele reținute la punctul 8.3.2. din contestația SRL, solicitarea fiind una similară, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la eliminarea cerinței în formularea Să prezinte dovada agreării produsului de către producătorii de aparatură /dispozitive termosensibile (....., ...) și la introducerea prezentării rapoartelor de testare care să arate compatibilitatea cu materialele din care sunt confecționate echipamentele și dispozitivele aflate în dotarea unității spitalicești.

Lotul 10 – Antiseptice pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor

2.8.1. Relativ la cererea de restructurare a lotului 10 în două loturi diferite, aceasta va fi respinsă pentru considerentele reținute cu prilejul analizei cererii similare din contestația SRL.

2.8.2.1. La acest punct, contestatoarea dorește clarificarea cerinței să prezinte remanentă (substanța activă), stabilită pentru produsul *Săpun antiseptic pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor cu clorhexidină*, în sensul precizării dacă este vorba despre efectul susținut prevăzut de metodologia standardului EN 12791 sau de efectul *la 3 ore* prevăzut de același standard.

În lipsa furnizării unui răspuns, Consiliul va obliga achizitoarei la clarificarea cerinței, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru

a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

2.8.2.2. Referitor la solicitarea de completare a cerinței să fie testat din punct de vedere al toleranței cutanate cu sintagma testările trebuind să fie efectuate în , iar rapoartele corespunzătoare să fie emise de laboratoare acreditate, Consiliul reține că cerința în discuție este o cerință suplimentară celor din caietul de sarcini, iar lipsa acesteia nu împiedică depunerea de către contestatoare a ofertei. De altfel, nici nu a fost demonstrată producerea vreunui prejudiciu întrucât absența solicitării rapoartelor de către autoritate nu îi cauzează reclamantei nicio vătămare, ea putând participa nestingherită la licitație și în absența amintitei cerințe.

Este de observat că, prin solicitarea sa de impunere a prezentării unor rapoarte emise de laboratoare acreditate, contestatoarea urmărește să își agraveze nu numai propria situație, ci și a celorlalți potențiali ofertanți, rigorile de participare la licitație devenind mai stricte.

Potrivit art. 33 C. proc. civ., interesul (procesual) al autorului cererii trebuie să fie personal, ceea ce înseamnă că SRL nu poate contesta documentația de licitație în numele, de pildă, al autorității contractante, ci doar în nume propriu, iar în nume propriu nu are calitatea de persoană vătămată prin cerința autorității.

În raport de cele mai sus reținute se constată netemeinicia criticii, aceasta urmând a fi respinsă ca nefondată.

2.8.2.3. Se solicită modificarea cerinței Furnizorul va pune la dispoziția spitalului, cu titlu gratuit, un număr de 150 dispensere de perete cu pârghie pentru braț scurt și lung, din oțel inoxidabil, compatibil cu recipientul produsului dezinfectant furnizat prin eliminarea sintagmei cu pârghie pentru braț scurt și lung din oțel inoxidabil.

În acord cu explicațiile contestatoarei, indicarea unei soluții constructive a dispenserului conduce la restricționarea concurenței, pentru achiziitoare fiind de interes compatibilitatea dintre dezinfectant și dispenser iar nu caracteristicile tehnice ale dispenserului.

Cerințele, îndeobște dacă au drept efect îngustarea severă a plajei de potențiali furnizori, pentru a fi acceptate, trebuie să beneficieze de un fundament medical credibil, detaliat pe potrivă și asumat de responsabilii autorității contractante. Altminteri se consideră că, prin specificațiile sale tehnice, achiziția are ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici (este direcționată), ceea ce contravine imperativului art. 155 alin. (6) precitat.

În speță, acționarea *atât cu mâna cât și cu cotul*, invocată în apărarea sa de unitatea spitalicească nu poate fi primită, dat fiind că aceasta se poate realiza pe orice tip de pârghie suficient de lungă care să permită acționarea atât cu mâna cât și cu cotul. Sunt avute în vedere exemplele prezentate de contestatoare ca mijloc probator.

Astfel fiind, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la eliminarea din cadrul cerinței a sintagmei cu pârghie pentru braț scurt și lung din oțel inoxidabil.

2.8.3.1. Cu referire la solicitarea de precizare/completare a cerinței, forma de prezentare: soluție lichidă gata de utilizare în sensul forma de prezentare: lichid gata de utilizare (inclusiv în forma gelului), în cazul produsului *Antiseptic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare*, autoritatea contractantă a susținut că nu este de acord cu includerea formei de gel, deoarece utilizarea produselor sub formă de gel poate lăsa reziduuri la nivel tegumentului, fapt ce poate afecta eficiența dezinfectării, cât și confortul utilizatorului.

Astfel, autoritatea contractantă invocă o situație ipotetică respectiv produsul sub formă de gel *poate* lăsa reziduri fără să bazeze pe o situație certă întâlnită la nivelul unității spitalicești.

Consiliul apreciază că, în speță prezintă relevanță destinația produsului urmărit a fi achiziționat pentru acest lot, respectiv antiseptic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, precum și ansamblul specificațiilor impuse de achizitoare prin caietul de sarcini.

Devin relevante prevederile existente în Anexa nr. 3 – PROCEDURILE recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc la Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021 potrivit căroră:

Art. 3. - Procedurile pentru igiena mâinilor sunt:

- a) spălare simplă cu apă și săpun;
- b) dezinfecție igienică prin spălare cu săpun dezinfectant;
- c) dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică;
- d) dezinfecție chirurgicală prin spălare cu apă și săpun chirurgical;
- e) dezinfecție chirurgicală prin frecare cu soluție hidroalcoolică.

(...)

Art. 5. - Indicațiile procedurilor aplicate în funcție de nivelul de risc sunt următoarele:

Nivelul de risc	Proceduri aplicate	Indicații
Minim	Spălare simplă cu apă și săpun	- când mâinile sunt vizibil murdare; - la începutul și sfârșitul programului de lucru; - după utilizarea grupului sanitar; - în caz de contact cu produse biologice; - în cazul pacienților cu infecție cu <i>Clostridioides difficile</i>

Intermediar	Dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică (metoda de elecție) sau Dezinfecție igienică prin spălare cu apă și săpun	- înainte de contactul cu pacientul; - înainte de proceduri aseptice; - înainte și după utilizarea mănușilor, în caz de contact cu lichide biologice; - după contactul cu pacientul; - după contact cu mediul ambiental al pacientului
Înalt	Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice* * Aplicarea alcoolului se va face pe mână uscată. sau Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical (pe bază de povidoniodine sau clorhexidină), urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop steril	- înainte de orice intervenție chirurgicală; - înaintea tuturor manevrelor care necesită o asepsie de tip chirurgical (minim invazive)
Volumul de dezinfectant utilizat va fi conform recomandărilor producătorului. Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.		

Din analiza acestor prevederi, punctul comun pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor, se constată că îl reprezintă dezinfecția cu soluție hidroalcoolică, suplimentar mai putând fi folosit săpun dezinfectant sau săpun chirurgical, funcție de scopul urmărit.

Or, soluția hidroalcoolică nu se limitează doar la produsele hidroalcoolice cu forma de conditionare de tip lichid ci include și produsele hidroalcoolice cu forma de condiționare de tip gel. Cum forma de prezentare a produsului este indiferentă sub aspectul eficacității se impune ca autoritatea contractantă să elimine discriminarea impusă în favoarea produselor sub formă lichidă și să accepte și forma de gel.

2.8.3.2. La acest punct, contestatoarea solicită înlocuirea eficacității levuricide - EN 13624 cu cea fungică - EN 13624, având în vedere dezinfecția igienică a mâinilor este corespunzătoare dezinfecției de nivel intermediar iar definiția acestei dezinfecții nu prevede eficacitatea levurică.

Consiliul ia act că spectrul de activitate stabilit în caietul de sarcini constă în: Spectru de activitate: bactericid (EN 12791, EN 1500, EN 13727) levuricid (EN 13624), micobactericid (EN 14348) și virucide (EN 14476).

Totodată, s-a prevăzut că analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare astfel încât să acopere tot spectrul de activitate menționat la pct. 5.

Potrivit art. 5 din Anexa 3 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021, redat în cele ce preced, dezinfectia igienică a mâinilor este corespunzătoare dezinfectiei de nivel intermediar.

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

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

Pornind de la această definiție, Consiliul stabilește că un dezinfectant încadrat la nivelul intermediar de dezinfectie este necesar să fie eficient împotriva fungilor.

Ori, în acest context, cerința privind efectul levuricid apare ca nejustificată, argumentația contestatoarei fiind una judicioasă, motiv pentru care Consiliul achiesează solicitării de eliminare a acesteia.

2.8.3.3. Se solicită eliminarea cerinței să fie perfect adaptat pentru utilizare repetată.

Prin punctul de vedere transmis Consiliului, autoritatea contractantă a susținut că acceptă eliminarea cerinței, conform solicitării contestatoarei.

În acest context, Consiliul va lua act de decizia autorității contractante și o va obliga la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

2.8.3.4. Contestatoarea solicită obligarea autorității la definirea sintagmei flacon standard european din cuprinsul cerinței flacoanele să se poată utiliza și pe dispenserele existente în spital (flacon standard european), fiind necesară publicarea datelor tehnice (inclusiv fotografii) ale dispenserelor existente în spital.

În punctul de vedere, autoritatea contractantă susține că flaconul antiseptic va fi definit ca având dimensiunile: lățime 9 cm, înălțime 18 cm, adâncime 7 cm, cu o formă dreptunghiulară. A mai precizat autoritatea contractantă că această specificație asigură uniformitatea și compatibilitatea cu suporturile și dispozitivele existente, facilitând utilizarea optimă a produsului.

Consiliul va analiza cele criticate în cazul acestei cerințe și prin prisma celor reclamate la pct. **2.8.3.5.** unde se solicită completarea cerinței Furnizorul va pune la dispoziția spitalului, cu titlu gratuit, un număr de 150 dispensere de perete cu pârghie pentru braț scurt și lung, din oțel inoxidabil, compatibil cu recipientul produsului dezinfectant furnizat cu acele date necesare pentru

înțelegerea condițiilor de ofertare, contestatoarea considerând că prealabil indicării numărului de dispensere pretins a fi puse la dispoziția sa de către autoritatea contractantă, se impunea să îi fie îngăduit societății sale accesul la locațiile de amplasare a dispenserelor existente spre a putea verifica atât numărul acestora, cât și soluția lor constructivă.

Situația de fapt se rezumă astfel:

- autoritatea dorește achiziționarea unui dezinfectant al cărui recipient (flacon) să fie compatibil cu dispensele aflate în dotarea unității spitalicești;

și totodată,

- dorește și livrarea, cu titlu gratuit, a 150 de dispensere, suplimentar celor existente, care să fie compatibile cu recipientul (flaconul) produsului dezinfectant furnizat.

Cum s-a arătat mai sus, autoritatea în punctul de vedere înaintat Consiliului a indicat dimensiunile exacte ale flaconului, dimensiuni, care susține aceasta, sunt compatibile cu suporturile și dispozitivele deja existente în cadrul unității spitalicești.

Practic, indicând aceste dimensiuni ale flaconului, unitatea spitalicească a condiționat și livrarea cu titlu gratuit, a celor 150 de dispensere de dimensiunile flaconului, respectiv lățime 9 cm, înălțime 18 cm, adâncime 7 cm, cu o formă dreptunghiulară.

Ori, în aprecierea Consiliului, această modalitate de a proceda conduce la restricționarea accesului la procedură, în favoarea celor care au furnizat produsele existente în cadrul unității spitalicești.

Solicitarea contestatoarei de a pune la dispoziție datele tehnice (inclusiv fotografii) ale dispenserelor existente în spital este una justă și în măsură să asigure o informare completă, corectă și explicită, astfel încât ofertantul să furnizeze un dezinfectant al cărui flacon să fie compatibil cu dispenserul deja existent, și, totodată, să răspundă și cerinței de compatibilitate cu noul dispenser necesar a fi livrat.

Astfel, va fi obligată autoritatea contractantă să pună la dispoziție datele tehnice (inclusiv fotografii) ale dispenserelor existente în spital, să clarifice sintagma flacon standard european sau să dispună eliminarea sa, astfel încât să răspundă dispozițiilor art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 și celor similare prevăzute la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Măsurile vor fi publicate în SEAP pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

În privința dispenserelor suplimentare celor deja existente în unitatea sanitară, contestatoarea lasă se înțelege că acest număr nu ar

fi corect stabilit însă nu furnizează vreo dovadă în sensul că numărul de dispensere solicitat suplimentar nu ar fi cel care să justifice necesitatea achiziției și nici nu precizează care sunt acele informații necesare care i-ar fi asigurat o informare completă și precisă și care nu se regăsesc în descrierea lotului. Locul în care ar urma să fie amplasate noile dispensere sunt lipsite de relevanță din punct de vedere al ofertării.

Relativ la soluția constructivă a acestor dispensere, Consiliul a dispus eliminarea din cadrul cerinței a sintagmei cu pârghie pentru braț scurt și lung din oțel inoxidabil, pentru considerentele expuse la punctul 2.8.2.3.

Stabilite cele de mai sus, Consiliul reține că măsurile de remediere necesare pot fi implementate, procedura aferentă loturilor contestate fiind, la acest moment, suspendată în etapa depunere oferta.

Pentru considerentele enunțate, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de SRL, și va obliga autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire aferentă loturilor nr. 2, 3, 4, 6, 8 și 10, conform indicațiilor exprese expuse în motivarea deciziei, precum și la publicarea în SEAP a măsurilor corective intervenite, în termen de 10 zile de la data primirii prezentei decizii, și la stabilirea unei noi date limită de depunere a ofertelor, în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

Respinge contestația în privința celor criticate în legătură cu lotul nr. 5.

În ceea ce privește cererea contestatoarei de acordare a cheltuielilor de judecată reprezentate de onorariul avocațial, Consiliul reține că, în dovedirea efectuării acestor cheltuieli, ... SRL a transmis pentru dosarul în cauză:

- factura fiscală seria 2 nr. 046 din 05.12.2024, în sumă totală de 6.600,00 lei, reprezentând *onorariu asistare și/sau reprezentare juridică pentru redactare contestație și redactare răspuns la punctul de vedere al autorității contractante*, alături de confirmarea plății din data de 06.12.2024;

- factura fiscală seria 2 nr. 047 din 02.01.2025, în sumă de 300,00 lei, reprezentând *redactare răspuns la punctul de vedere al autorității contractante (adresa nr. 25274/11.12.2024)*, alături de confirmarea plății din data de 03.01.2025.

O astfel de cerere 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, autoritatea contractantă aflându-se în culpă procesuală față de autoarea contestației.

Potrivit prevederilor art. 68 din același act normativ, coroborate cu art. 453 alin. (2) din Codul de procedură civilă Când cererea a fost admisă **numai în parte**, judecătorii vor stabili măsura în care fiecare dintre părți poate fi obligată la plata cheltuielilor de judecată... Astfel, rezultă că, în cazul în care pretențiile

părții au fost admise doar în parte, aceasta este îndreptățită la plata cheltuielilor de judecată doar proporțional cu pretențiile care i-au fost admise, nefiind îndreptățit la plata integrală a cheltuielilor de judecată ocazionate cu litigiul dedus judecătii.

Pe cale de consecință, având în vedere prevederile art. 26 alin. (9) și art. 68 din Legea nr. 101/2016, coroborat cu art. 453 alin. (2) din Codul de procedură civilă, Consiliul stabilește că se impune reducerea cuantumului cheltuielilor de judecată la suma de 5.000 lei.

Dosar nr.

Constată Consiliul că demersul SRL este îndreptat împotriva precizărilor unității spitalicești furnizate prin intermediul punctului de vedere nr. 24613/02.12.2024 în referire la dimensiunile exacte ale flaconului în cazul lotului 10, produsul *Antiseptic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare*, și prin care solicită eliminarea sintagmei flacon standard european și indicarea dimensiunilor și formei dispenserului.

Un astfel de demers este apreciat, însă, de Consiliu ca fiind unul inadmisibil, în considerarea dispozițiilor din Legea nr.101/2016:

Art. 2 - (1) Orice persoană care se consideră vătămată într-un drept al său ori într-un interes legitim **printr-un act al unei autorități contractante** sau prin nesoluționarea în termenul legal a unei cereri poate solicita anularea actului, obligarea autorității contractante la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de remediere, recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim, pe cale administrativ-jurisdicțională sau judiciară, potrivit prevederilor prezentei legi.

Art. 3 - (1) În sensul prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos semnifică, după cum urmează: (...) f) **persoană care se consideră vătămată** - orice operator economic care îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

(i) are sau a avut un interes în legătură cu o procedură de atribuire; și
(ii) a suferit, suferă sau riscă să sufere un prejudiciu **ca o consecință a unui act al autorității contractante, de natură să producă efecte juridice**, ori ca urmare a nesoluționării în termenul legal a unei cereri privind o procedură de atribuire.

Art. 9 - (1) După primirea contestației, autoritatea contractantă poate adopta măsurile de remediere pe care le consideră necesare ca urmare a contestației, în cel mult 3 zile de la primirea contestației. **Măsurile adoptate trebuie comunicate contestatorului, celorlalți operatori economici implicați în procedura de atribuire**, precum și Consiliului, nu mai târziu de o zi de la data adoptării lor. **Pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați, măsurile adoptate înainte de data-limită de depunere a solicitărilor de participare sau, după caz, a ofertelor se publică în SEAP.**

Art. 18 - (1) În termen de 5 zile de la data la care a primit contestația, **autoritatea contractantă are obligația de a transmite Consiliului și contestatorului**, din oficiu, **punctul său de vedere asupra contestației.**

Astfel, câtă vreme măsurile de remediere ale autorității contractante s-au regăsit exclusiv în cuprinsul punctului de vedere transmis Consiliului și **nu** au fost publicate în SEAP, nu se poate aprecia că respectivul înscris

este un act de natură să producă efecte juridice. Rolul punctului de vedere este de a conține apărări în cadrul demersului de contestare iar nu de a modifica cerințele de participare. În susținerea acestei interpretări, Consiliul face trimitere la cele dispuse cu ocazia soluționării criticilor cu privire la care autoritatea a venit prin punctul de vedere cu propuneri de modificare și aceasta a fost obligată la publicarea respectivelor remedieri astfel încât ele să producă efecte în cadrul procedurii.

Așadar, soarta litigiului ar fi fost alta dacă autoritatea ar fi procedat la publicarea remedierilor în SEAP.

Cele precizate de autoritate în referire la dimensiunile exacte ale flaconului în cazul lotului 10, comunicate prin intermediul punctului de vedere, au făcut obiectul analizei Consiliului în cadrul dosarului nr., întărind astfel concluzia asupra inadmisibilității prezentului demers.

Pentru cele de mai sus, Consiliul determină că demersul contestatoarei este inadmisibil.

Stabilită fiind această concluzie, analiza excepției invocată de autoritatea contractantă apare inutilă.

Pe cale de consecință, va fi respinsă și cererea contestatoarei de acordare a cheltuielilor de judecată reprezentate de onorariul avocațial.

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

I.În baza art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge excepția tardivității invocată în cauză.

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din lege, admite, în parte, contestația formulată de SRL (dosar nr.), în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă, și obligă autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire aferentă loturilor nr. 2, 4, 8 și 13, conform indicațiilor exprese expuse în motivarea deciziei, precum și la publicarea în SEAP a măsurilor corective intervenite, în termen de 10 zile de la data primirii prezentei decizii, și la stabilirea unei noi date limită de depunere a ofertelor, în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

Respinge contestația în privința celor criticate în legătură cu loturile nr. 3 și 10.

Potrivit art. 64 alin. (2) din Codul de procedură civilă, încuviințează în principiu cererea de intervenție formulată de SRL și în temeiul art. 67 din același act normativ, o respinge.

II. În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, admite, în parte, contestația formulată de SRL (dosar nr.), în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă, și obligă autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire aferentă loturilor nr. 2, 3, 4, 6, 8 și 10, conform indicațiilor exprese expuse în motivarea deciziei, precum și la publicarea în SEAP a măsurilor corective intervenite, în termen de 10 zile de la data primirii prezentei decizii, și la stabilirea unei noi date limită de depunere a ofertelor, în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

Respinge contestația în privința celor criticate în legătură cu lotul nr. 5.

În baza art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, coroborat cu art. 453 alin. (2) din Codul de procedură civilă, admite cererea SRL de plată a cheltuielilor ocazionate cu soluționarea contestației și, pe cale de consecință, obligă autoritatea contractantă la plata către acesta a sumei de 5.000 lei.

III. În baza art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge, ca inadmisibilă, contestația SRL (dosar nr.), în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă.

În baza art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, respinge cererea SRL de obligare a autorității contractante la plata a cheltuielilor de judecată.

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

Împotriva prezentei 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.

