

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

DECIZIE

Nr. 1233/C1/811

Data: 30.05.2023

Prin contestația nr. 2656/27.03.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 16557/28.03.2023, formulată de SC SRL, cu sediul în, având cod unic de înregistrare, înmatriculată la Oficiul pentru Registrul Comerțului sub nr., reprezentată legal prin administrator și convențional prin cabinet de avocat, formulată împotriva documentației de atribuire elaborată de către autoritatea contractantă, cu sediul în, ..., în cadrul procedurii licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru, având ca obiect: „Produse antiseptice și dezinfectante” cod CPV 33631600-8, s-a solicitat modificarea caietului de sarcini al loturilor 1,2,3,4,6,7,8,9,10,11 și 13 și obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

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

SC SRL contestă documentația de atribuire, respectiv caietul de sarcini aferent loturilor 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11 și 13.

În introducerea contestației, SC SRL, prezintă un scurt istoric al derulării procedurii.

Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea expresă că specificațiile tehnice ale produselor dezinfectante și evaluarea tehnică a ofertelor se va întemeia pe dispozițiile standardului general EN 14885:2022 și pe prevederile standardelor specifice fiecărei activități microbicide impuse prin acest standard, invocând în susținere art. 154 din Legea nr. 98/2016.

Potrivit contestatorului, în caietul de sarcini, autoritatea contractantă face trimitere la diversele standarde specializate în evaluarea eficacității produselor chimice dezinfectante, dar nu menționează nicăieri aplicabilitatea prevederilor standardului EN 14885:2022, specificațiile tehnice și modul de evaluare al ofertelor.

Solicită obligarea autorității contractante la precizarea expresă că specificațiile tehnice ale produselor loturilor contestate și evaluarea tehnică a ofertelor se va întemeia pe dispozițiile OMS nr. 1761/2021.

Contestatorul apreciază că, în cuprinsul criticilor specifice fiecărui lot contestat, autoritatea contractantă a încălcat acest act normativ, OMS nr. 1761/2021.

Invocă în susținere prevederile art. 9 din OMS nr. 1761/2021 și solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini privind cele 11 loturi cu enunțul modului de documentare a

calității de produs dezinfectant dispozitiv medical în modul stabilit prin art. 6 alin. (3) OMS nr. 1761/2021.

Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea tuturor restricțiilor pe care impune la ofertarea de produse ce conțin diverse fraze de pericol, avertizări de utilizare, pictograme, în actele de autorizare.

Invocă în susținere jurisprudența CJUE și prezintă regulamentul UE nr. 528/2012, despre care susține că prevede scopul și semnificația admiterii la comercializare a dezinfectanților produse biocide.

Menționează că, existând autorizarea punerii la dispoziție pe piață, autoritatea contractantă ar proceda cu încălcarea principiului egalității de tratament la eliminarea din competiție a unor produse având asemenea autorizare, dar care ar avea în cuprinsul autorizărilor fraze de risc, avertizări de utilizare, pictograme etc.

În ceea ce privește lotul 1, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la completarea și precizarea actualului spectru de activitate microbica: „Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 5 min, reducere Ig. $\geq 5,0$; EN 16615 (2,2) timp de contact maxim 5 min.

Levuricidă EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact maxim 5 min, reducere Ig. $\geq 4,0$; EN 16615 (2.2), timp de contact maxim 5 min.

Fungicidă: EN 13824 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact maxim 15 min. reducere Ig. $\geq 4,0$;

Micobactericidă. EN 14348 (*Mycobacterium terrae* + *Mycobacterium avium*) (2,1), timp de contact maxim 10 min , reducere Ig. $\geq 4,0$;

Virucidă: EN 14478 (Adenovirus, Poliovirus, Norovirus) (2,1), timp de contact maxim 10 min, reducere Ig. $\geq 4,0$;

Sporicidă: EN 17128 (*Bacillus subtilis* *bacillus cereus*, *Clostridium difficile*, condiții de murdărie): timp de contact maxim 15 min”.

Solicită adăugarea testării conform standardului EN 16615 pentru dovedirea efectului bactericid, invocând în susținere art.16 alin. (2) anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021. Prezintă sub formă tabelară pagina 23 din standard.

Contestatorul menționează că testarea solicitată se află în structura spectrului de activitate a lotului 2, care prevede același dezinfectant, dar pentru nivelul de dezinfecție mediu/intermediar.

Solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului maxim de contact al activității fungicide, fixat la 15 minute, prin stabilirea acestuia la valoarea de 5 minute.

Precizează conform metodologiei standardului EN 13624, solicitat de autoritatea contractantă, pentru suprafețele venind în contact cu

pacienții sau personalul medical, timpul maxim de contact este de 5 minute, prezentând sub formă tabelară, pag. 33 din standard.

Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului maxim de contact al activității virucide, prin stabilirea acestuia la valoarea de 5 minute.

Menționează în susținere, conform standardului EN 14476 că pentru suprafețele venind în contact cu pacienții sau personalul medical, timpul maxim de contact este de 5 minute, prezentând sub formă tabelară din standard, pagina 33.

SC SRL solicită modificarea timpului maxim de contact al activității micobactericide, prin stabilirea acestuia la una dintre valorile stabilite prin standard (obligatorie - 60 minute, adiționale - 5,15 și 30 minute).

Precizează conform metodologiei standardului EN 14348, că pentru suprafețele venind în contact cu pacienții sau personalul medical, timpii maximi de contact sunt de 60 minute (obligatoriu) și de 5, 15 și 30 minute (adiționali), prezentând sub formă tabelară din standard, pagina 35.

2 Solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate ce se va stabili definitiv trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie.

Prezintă, în susținere, definiția condițiilor de testare în condiții de murdărie prezentă în standard, pagina 15.

Potrivit contestatorului, suportul de dezinfectat menționat de autoritatea contractantă este cunoscut că ar conține asemenea substanțe interferențe, a căror prezență poate reduce efectul operațiunii de dezinfecție.

Invocă în susținere jurisprudența Curților de Apel din România.

În continuarea contestației, SC SRL solicită eliminarea cerinței: „Să nu conțină săruri cuaternare de amoniu sau alcoolii”.

Menționează potrivit cerinței generale din caietul de sarcini, pagina 9, compoziția oricărui dezinfectant trebuie să se conformeze legislației UE:

„Substanța activă. Conform Regulamentului (UE) nr. 1.062/2014, cu modificările ulterioare. Să se regăsească în lista producătorilor agreeți de EGHA, conform art. 95 din Regulamentul UE nr, 528/2012 (publicată)”.

În opinia contestatorului, nu există o prevedere a legislației UE sau naționale, care să interzică prezența acestor două substanțe active (sărurile cuaternare de amoniu și alcoolii), în compoziția oricărui dezinfectant, inclusiv a celor destinați dezinfecției suprafețelor.

Apreciază că autoritatea contractantă a încălcat prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

SC SRL solicită eliminarea cerinței „să nu fie inflamabil”, reiterând argumentarea de la pct. 2.1.4.

În ceea ce privește lotul 2, contestatorul solicită modificarea timpului maxim de contact al activității bactericide, prin stabilirea acestuia la valoarea de 5 minute.

Menționează conform metodologiei standardului EN 13727 și a standardului EN 16615, că pentru suprafețele venind în contact cu pacienții sau personalul medical, timpul maxim de contact este de 5 minute. Prezintă sub formă tabelară din standard, paginile 26 și 28.

În opinia contestatorului, cerința de timp de contact maxim, solicitată de autoritatea contractantă, devine un obstacol artificial creat în calea ofertanților de produse având eficacitatea dovedită în limitele prevăzute de standard, astfel încât aria ofertanților este vădit restrânsă.

Precizează că, indiferent de timpul de contact impus pentru unul sau altul, efectele microbicide ale spectrului de activitate, se va realiza în timpul impus de efectul microbucid cu cel mai lung timp de contact.

Apreciază că a încerca să se pătrundă în zona dezinfectată înainte de epuizarea timpului de contact al efectului cu cel mai lung timp de contact înseamnă expunerea la riscul prevăzut de caietul de sarcini lot.

La punctul 2.2.2.2. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită modificarea timpului maxim de contact al activității levuricide, prin stabilirea acestuia la valoarea de 5 minute.

Precizează, conform metodologiei standardelor EN 13624 și EN 16615, că pentru suprafețele venind în contact cu pacienții sau personalul medical, timpul maxim de contact este de 5 minute, prezentând sub formă tabelară din standarde, pag. 30.

La punctul 2.2.2.3. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită modificarea timpului maxim de contact al activității fungicide, prin stabilirea acestuia la valoarea de 5 minute.

Menționează, conform metodologiei standardului EN 13624, că pentru suprafețele venind în contact cu pacienții sau personalul medical, timpul maxim de contact este de 5 minute prezentând sub formă tabelară din standard, pagina 33.

La punctul 2.2.2.4. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită modificarea timpului maxim de contact al activității virucide, prin stabilirea acestuia la valoarea de 5 minute.

Menționează, conform metodologiei standardului EN 14476, că pentru suprafețele venind în contact cu pacienții sau personalul medical, timpul maxim de contact este de 5 minute, prezentând sub formă tabelară din standard, pagina 33.

La punctul 2.2.2.5. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate ce se va stabili definitiv trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie, prezentând, în susținere, definiția condițiilor de testare în condiții de murdărie prezentă în standard, pag. 15.

La punctul 2.2.2.6. din cuprinsul contestației, SC SRL solicită eliminarea cerinței: „Să nu conțină polimeri ca substanțe active”, cu motivarea de la pct. 2.2.1.6.

La punctul 2.2.2.7. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la admiterea în competiție și a dezinfectanților clasificați dispozitive medicale, invocând prevederile art. 2, alin. (2) din Legea nr. 98/2016, art. 8 alin. (2) lit. e) anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 și jurisprudența Curților de Apel din România.

În ceea ce privește lotul 3, la punctul 2.2.3.1., contestatorul solicită eliminarea sintagmei „dezinfecția aeromicroflorei” din titulatura lotului.

Susține că dezinfecția aerului se realizează prin utilizarea lămpilor UV, potrivit art. 8 alin. (2) lit. d) anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, iar procedurile de dezinfecție prevăzute de OMS nr. 1761/2021 nu prevăd

asemenea dezinfecție a aerului cu mijloace chimice, existând însă dezinfecția suprafețelor prin nebulizare.

La punctul 2.2.3.2. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită completarea cerinței „Să prezinte aviz biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide pentru dezinfecția pe care aeriana”, cu precizarea obligativității existenței indicației de utilizare în unitățile sanitare și a prezenței produsului în ultima ediție a RNPB.

La punctul 2.2.3.3. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită înlocuirea actualului spectru de activitate microbică cu cel prevăzut de

standard pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor pe cale aeriană (nebulizare), în aria medicală, prezentând, în susținere, tabelul 1 din cuprinsul standardului, pag. 20.

Menționează că spectrul de activitate al produsului solicitat de autoritatea contractantă este: bactericid, fungicid, micobactericid, virucid, sporicid, eficacități care trebuie dovedite conform standardului EN 17272, invocând art. 1 lit. d) anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021.

În ceea ce privește punctul 2.2.3.4. din cuprinsul contestației, SC SRL solicită completarea și modificarea cerințelor cu solicitarea de probe tehnice obiective/neutre pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat: „Să fie indicat și să poată fi utilizat pentru suprafețe, aparatură și dispozitive medicale din orice material (metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, material plastic, sticla sau ceramica) mobilier specific, brancarde, tărgi cărucioare, scaune mobile, canapele consultație și tratament, mese operații, lămpi scialitice și obiecte sanitare. Produsul să poată fi utilizat în încăperi cu echipamente electronice de orice fel, monitoare și aparatură medicală” și „Să nu lase reziduuri, să nu păteze - se va anexa declarație producător în acest sens”.

Contestatorul precizează că este o cerință în interesul asigurării protecției bunurilor autorității contractante și care stabilește un reper clar asupra modului în care trebuie dovedită îndeplinirea cernitelor caietului de sarcini al lotului. Invocă în susținere prevederile art. 18 anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 și jurisprudența CNSC.

Apreciază că în cazul admiterii cererii sale, se impune eliminarea posibilității dovedirii cernitelor cu declarația producătorului.

La punctul 2.2.3.5. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită eliminarea oricăror referiri la „ceata uscată”, ce ar trebui să caracterizeze produsul oferat.

În ceea ce privește punctul 2.2.3.6. din cuprinsul contestației, SC SRL solicită eliminarea cerinței „Dozare cât mai redusă: 1-5 ml/mc”.

În opinia contestatorului, această cerință exprimă dorința autorității contractante de a impune operatorilor economici o anumită concentrație a produsului, ceea ce semnifică favorizarea producătorilor de produse având concentrația solicitată. Invocă în susținere prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Precizează că modul în care producătorul dozează cantitatea necesară pentru atingerea scopului dezinfecției se reflectă în prețul ofertei sale, apreciind că nu este necesară intervenția autorității contractante pentru determinarea ofertei câștigătoare în alt mod decât cel al criteriului de atribuire - „Prețul cel mai scăzut”.

Susține că analiza comparativă a prețului ofertelor prevăzută în caietul de sarcini al lotului, are în vedere „prețul pentru cantitatea necesară dezinfectiei unui metru cub”.

În ceea ce privește punctul 2.2.3.7. din cuprinsul contestației, SC SRL solicită eliminarea cerinței: „forma de ambalare: flacon de 1-2 litri”.

Menționează că trebuie să existe o deplină compatibilitate a dezinfectantului cu aparatul folosit pentru difuzarea lui.

În opinia contestatorului, nu toate nebulizatoarele utilizează dezinfectant ambalat în flacoane de 1-2 litri, cerința fiind restrictivă.

La punctul 2.2.3.8. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită eliminarea cernitelor: „Să nu necesite aerisirea încăperii după finalizarea procedurii de dezinfecție - se va anexa declarație producător în acest sens.

Să nu fie necesară dezumidificarea aerului în urma procedurii de dezinfecție”.

Precizează că solicită eliminarea acestor cerințe, deoarece există cerința „să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”, iar pe de altă parte nu există premiza cerinței „umidificarea aerului în urma procedurii de dezinfecție”, în sensul că „ceața” ce se formează „în urma procedurii de dezinfecție” presupune existența particulelor de lichid producându-se un efect inevitabil al dezinfecției prin utilizarea unui produs în stare lichidă în stare gazoasă.

În subsidiar, în cazul în care autoritatea contractantă menține aceste cerințe, contestatorul solicită să precizeze că dovedirea lor trebuie făcută prin atestări emise de laboratoare acreditate. Prezintă în susținere, regulamentul UE nr. 765/2008.

La punctul 2.2.3.9. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită completarea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor: „Analiza comparativă va avea în vedere prețul pentru cantitatea necesară dezinfecției unui metru cub”, prin adăugarea sintagmei „cu acoperirea întregului spectru microbicid solicitat”.

La punctul 2.2.3.10. al contestației, SC SRL critică cerința „Să fie compatibile cu nebulizatoarele din dotarea autorității contractante”.

În ceea ce privește această cerință, solicită obligarea autorității contractante la indicarea acestor nebulizatoare, la publicarea datelor lor tehnice și la comunicarea dovezii deținerii lor.

Solicită eliminarea cerinței compatibilității dezinfectantului oferat cu nebulizatorul pe care autoritatea contractantă îl deține sau admiterea în competiție a operatorilor economici oferind în mod alternativ dezinfectant și nebulizator compatibile reciproc. Invocă în susținere art. 15 alin. (1), art. 50, art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 și jurisprudența CNSC.

În ceea ce privește lotul 4, contestatorul solicită modificarea cerinței: „Să prezinte conținutul alcoolic de minim 60%, în sensul „Să prezinte conținutul alcoolic între 60 și 80 %”, prezentând pag. 34 din „Ghidul OMS privind igiena mâinilor în unitățile medicale”.

La punctul 2.2.4.1.2. din cuprinsul contestației, SC SRL, solicită eliminarea cerinței: „compatibili cu dozatoarele aflate în posesia autorității contractante” sau admiterea în competiție a dezinfectanților

compatibili cu propriile dozatoare, a căror utilizare gratuită pe tot parcursul acordului-cadru va fi asigurată.

Contestatorul solicită indicarea acestor dozatoare, publicarea datelor lor tehnice și comunicarea dovezii deținerii lor.

În subsidiar, contestatorul susține că dacă exista dovada deținerii dozatoarelor, solicită obligarea autorității contractante la asigurarea unui caracter efectiv competiției și acordarea dreptului ofertanților de a furniza dezinfectantul având calitățile solicitate, însoțit de propriul dozator cu care acesta este compatibil.

La punctul 2.2.4.1.3. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită completarea caietului de sarcini produs cu solicitarea de probe tehnice obiective/neutre, care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini.

Apreciază cerința ca fiind menită a stabili un reper clar asupra modului în care trebuie dovedită îndeplinirea cerinței caietului de sarcini produs. Invocă în susținere prevederile art. 18 anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 și jurisprudența CNSC și a Curții de Apel Cluj.

La punctul 2.2.4.1.4. al contestației, contestatorul solicită introducerea cerinței „Să prezinte perioada de stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării timp de minimum zile din momentul deschiderii recipientului, dovedită cu probe obiective (rapoarte tehnice și alte asemenea)”.

Invocam prevederile art. 19 alin. (2) lit. c) anexa nr. 1 din OMS nr. 1761/2021.

În opinia contestatorului, în lipsa acestor completări, autoritatea contractantă va putea ajunge în situația de a achiziționa un produs a cărui valabilitate post-deschidere recipient să fie 1 zi sau să nu existe nicio dovadă obiectivă a declarației producătorului că produsul său are o valabilitate post-deschidere recipient de 200 zile.

La punctul 2.2.4.1.5. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită modificarea actualei formulări a analizei comparative: „Analiza comparativă va avea în vedere prețul pentru 1 litru - soluție gata de utilizare, în sensul: „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități de produs necesară pentru efectuarea unei proceduri de dezinfectie igienice”.

Menționează că raționalitatea modului de comparare a prețului ofertelor pe baza cantității de produs necesar pentru realizarea unei proceduri de dezinfectie este greu de contracarat.

Apreciază că, în modul solicitat, eficacitatea produsului este pusă în legătură directă cu cantitatea de produs utilizabilă pentru realizarea obiectivului propus, iar nu cu prețul unui litru de produs.

La punctul 2.2.4.2.1. din cuprinsul contestației, SC SRL, solicită introducerea cerinței „Să prezinte conținut alcoolic între 60 și 80%”, făcând trimitere la ghidul OMS, pagina 34.

Contestatorul solicită ca în cerința autorității contractante: „să nu conțină alte substanțe active, decât alcooli”, concentrația alcoolilor să fie cea indicată de OMS, invocând în susținere art. 3 lit. e) al anexei nr.3 din OMS nr. 1761/2021.

La punctul 2.2.4.2.2. al contestației, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: „compatibili cu dozatoarele aflate în posesia autorității contractante” sau la admiterea în competiție a dezinfectanților compatibili cu propriile dozatoare, a căror

utilizare gratuită pe tot parcursul acordului-cadru va fi asigurată autoritatea contractantă.

În ceea ce privește punctul 2.2.4.2.3. din cuprinsul contestației, SC SRL, solicită completarea caietului de sarcini, cu solicitarea de probe tehnice obiective/neutre care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini, făcând trimitere la motivarea punctului 2.2.4.1.3.

La punctul 2.2.4.2.4. din cuprinsul contestației, SC SRL, solicită introducerea cerinței: „Să prezinte perioada de stabilitate și

siguranță în timp împotriva contaminării timp de minimum.....zile din momentul deschiderii recipientului, dovedită cu probe obiective (rapoarte tehnice si alte asemenea)", făcând referire la motivarea de la punctul 2.2.4.1.4.

În ceea ce privește punctul 2.2.4.2.5. al contestației, SC SRL solicită modificarea actualei formulări a analizei comparative: „Analiza comparativă va avea în vedere prețul pentru 1 litru - soluție gata de utilizare”, în sensul „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități de produs necesară pentru efectuarea unei proceduri de dezinfecție chirurgicale”, făcând referire la motivarea de la punctul 2.2.4.1.5.

La punctul 2.2.4.3.1. din cuprinsul contestației, SC SRL, solicită eliminarea cerinței „cu conținut scăzut de alcooli” și „să prezinte conținut alcoolic de cel mult 60% (+-1%)”, și menținerea concentrației de alcooli la nivelul de 60 %-80 %.

În opinia contestatorului, evitarea afectării pielii ca urmare a utilizării repetate a produselor cu o concentrație alcoolică de peste 60%, se realizează prin prezența substanțelor cu caracter de protecție din compoziția acestora.

Susține că indicația cea mai potrivită pentru gradul în care un produs realizează atât dezinfecția, cât și protecția pielii, este solicitarea de teste privind compatibilitatea cutanată a acestuia.

La punctul 2.2.4.3.2. contestatorul solicită completarea cerinței caietului de sarcini: „Să nu producă iritații la utilizări repetate”, prin solicitarea de probe tehnice obiective/neutre care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini. Face trimitere la motivarea de la punctul 2.2.4.1.3.

La punctul 2.2.4.3.3. din cuprinsul contestației, SC SRL, solicită eliminarea cerinței: „Să prezinte o combinație de minim 2 alcooli ca substanțe active (etanol+propanol)”, precizând că e o prevedere contradictorie și cu caracter restrictiv.

Susține că atunci când se afirmă „combinație de minim 2 alcooli” și apoi se indică doar doi alcooli (etanol și propanol), există contradicție, și posibilitate de interpretări.

Contestatorul menționează, potrivit art.3 lit. c) anexa nr. 3 din OMS nr. 1761/2021, că dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare se realizează „cu soluție hidroalcoolică”, nefiind precizat anume alcooli sau numărul acestora.

În opinia contestatorului, nu există o fundamentare legală pentru impunerea admiterii în competiție doar a produselor, având în compoziție doar anumiți alcooli, într-un anume număr.

În ceea ce privește punctul 2.2.4.3.4. din cuprinsul contestației, SC SRL, solicită eliminarea cerinței „compatibili cu dozatoarele aflate

în posesia autorității contractante” sau la admiterea în competiție a dezinfectanților compatibili cu propriile dozatoare, a căror utilizare gratuită pe tot parcursul acordului-cadru va fi asigurată autoritatea contractantă.

Face trimitere la motivarea de la punctul 2.2.4.1.2.

La punctul 2.2.4.3.5. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită introducerea cerinței: „Să prezinte perioada de stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării timp de minimum.....zile din

momentul deschiderii recipientului, dovedită cu probe obiective (rapoarte tehnice și alte asemenea)”.

Face trimitere la motivarea de la punctul 2.2.4.1.4.

La punctul 2.2.4.3.6. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită modificarea actualei formulări a analizei comparative: „Analiza comparativă va avea în vedere prețul pentru 1 litru - soluție gata de utilizare” în sensul „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități de produs necesară pentru efectuarea unei proceduri de dezinfecție igienică”, făcând trimitere la motivarea de la punctul 2.2.4.1.5.

La punctul 2.2.4.4.1. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită modificarea cerințelor: „pe bază de clorhexidina 2% și alcoolii 70%”, „Să fie pe baza de clorhexidina 2% și alcoolii 70%” în sensul: „pe bază de povidoniodine sau clorhexidină”, prevăzut în art. 5 anexa nr. 3 din OMS nr. 1761/2021.

La punctul 2.2.4.4.2. din cuprinsul contestației, contestatorul face trimitere la motivarea de la punctul 2.2.4.1.3. și solicită completarea cerinței: „Să nu producă iritații la utilizări repetate” prin solicitarea de probe tehnice obiective/neutre care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini.

La punctul 2.2.4.4.3. din cuprinsul contestației, SC SRL solicită modificarea cerinței: „Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului (conform OMS nr. 961/2016), în sensul „Să prezinte perioada de stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării timp de minimum zile din momentul deschiderii recipientului, dovedită cu probe obiective (rapoarte tehnice și alte asemenea)”.

Face trimitere la motivarea de la punctul 2.2.4.1.4.

În ceea ce privește lotul 6, la punctul 2.2.5.1. contestatorul solicită eliminarea cerinței „pe baza de alcoolii”.

În opinia contestatorului, nu există nicio prevedere legală sau tehnică, UE sau națională, care să impună o anumită compoziție a dezinfectantului pentru suprafețe.

Apreciază că o indicare a unei anume compoziții a unui produs, caracteristică proprie, apărută cu mijloacele dreptului proprietății intelectuale, reprezintă o încălcare a prevederilor art. 2 alin. (2) și art. 156 alin. (2) din Legea nr.98/2016.

Susține că trebuie respectată cerința generală din caietul de sarcini, pagina 9.

Afirmă că eficacitatea unui produs destinat dezinfecției suprafețelor nu este legată de o anumită compoziție a sa, invocând în susținere jurisprudența CNSC și a Curților de Apel din Iași și

La punctul 2.2.5.2. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită completarea cerințelor de spectru cu obligația ofertanților de a dovedi aceste cerințe prin testări în condiții de murdărie.

Susține că suportul de dezinfectat suprafețele sunt cunoscute a prezenta substanțe interferente organice și anorganice care pot influența rezultatul dezinfecției.

Menționează că pentru asemenea suporturi, se impune utilizarea testării în condiții de murdărie, acestea fiind definite de standard, la pagina 15.

Afirmă că autoritatea contractantă solicită un produs detergent-dezinfectant, cu acțiune simultană de curățare și dezinfecție.

La punctul 2.2.5.3. din cuprinsul contestației, SC SRL solicită modificarea cerinței: „Modalitate de ambalare recipiente de maxim 100 lavete” în sensul „Modalitate de ambalare: recipiente de maxim 250 lavete”.

Apreciază că, astfel, se lărgeste competiția și se înlătură o cale evidentă de restricționare a acesteia, pe un temei lipsit de importanță în raport de calitățile intrinseci ale produsului.

Precizează că analiza comparativă a prețului ofertelor are în vedere preț per șervețel, și nu per pachet, astfel încât dimensiunea pachetului nu prezintă relevanță.

În ceea ce privește lotul 7, la punctul 2.2.6.1. din cuprinsul contestației, SC SRL solicită eliminarea cerinței „pe baza de 70% alcool și 2% clorhexidina”, făcând referire la motivarea de la punctul 2.2.5.1.

La punctul 2.2.6.2. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită stabilirea spectrului de activitate microbică al produsului conform prevederilor standardului pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală cu acțiune mecanică.

La punctul 2.2.6.3. din cuprinsul contestației, SC SRL solicită eliminarea cerinței „cu efect remanent post aplicare”.

Susține că cerința nu este prevăzută între criteriile de evaluare a eficacității ale standardelor specializate pentru dezinfecția suprafețelor.

Precizează că efectul remanent este avut în vedere în evaluarea eficacității produselor destinate dezinfecției chirurgicale a pielii/mâinilor EN 12791, prezentând pagina 25 din standard.

La punctul 2.2.6.4. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită eliminarea cerințelor: „să poată fi folosite pentru dezinfecția rapidă a dispozitivelor medicale, în special huburi de cateter și porturi, vacutainere, dispozitive de ac, canule, conectori, blaturi de sticlă etc să aibă eficacitate dovedită pe combaterea infecțiilor de cateter venos central și arterial să prezinte studii și testări în practică referitoare la impactul utilizării în prevenția infecției de cateter”.

Apreciază că dispozitivele medicale indicate de autoritatea contractantă se află în categoria celor critice, potrivit art. 11 alin. (1) lit. a) anexa nr. 1 din OMS nr. 1761/2021.

Susține că nu există nicio prevedere cu caracter specific relativ la acele dispozitive menționate expres de autoritatea contractantă, nici în cadrul OMS nr. 1761/2021 și nici în cadrul standardului.

Potrivit contestatorului, pe de o parte, caracteristicile de eficacitate sunt cele prevăzute de standard pentru dezinfecția suprafețelor în aria medicală prin ștergere, iar procedurile de utilizare a acestor lavete sunt

cele prevăzute de OMS nr. 1761/2021, nefiind nevoie de demonstrarea în alt fel a eficacității.

La punctul 2.2.6.5. din cuprinsul contestației, SC SRL solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate ce se va stabili definitiv trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie.

Prezintă definiția condițiilor de testare în condiții de murdărie prezentă în standard, pagina 15.

Menționează că suportul de dezinfectat menționat de autoritatea contractantă este cunoscut că ar conține asemenea substanțe interferente, a căror prezență poate reduce efectul operațiunii de dezinfecție.

La punctul 2.2.6.6. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită eliminarea cerinței: „notificare MS”, cu motivarea ca dovada calității de dispozitiv medical să se facă conform art. 6 alin. (3) OMS nr.1761/2021.

La punctul 2.2.6.7. din cuprinsul contestației, SC SRL solicită modificarea cerinței: „să fie ambalate în pliculețe individuale”, în sensul „să fie ambalate în pachete de maximum”.

În opinia contestatorului, pentru autoritatea contractantă, utilizarea lavetelor se face în mod masiv și rapid, astfel încât desigilarea unui pachet cuprinzând mai multe lavete nu duce la uscarea acestora.

În ceea ce privește lotul 8, la punctul 2.2.7.1. contestatorul solicită modificarea și precizarea actualului spectru de activitate microbicide, în sensul prevăzut de standard pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală cu acțiune mecanică, prezentând pagina 23 din standard.

Invocă în susținere prevederile art. art. 1 lit. d) anexa nr. 1 din OMS nr. 1761/2021, precizând că activitățile din spectrul de activitate al produsului trebuie să fie:

- BACTERICID - EN 13727 și EN 16615
- LEVURICID - EN 13624 și EN 16615
- FUNGICID - EN 13624
- MICOBACTERICID - EN 14348
- VIRUCED - EN 14476 (deplin)
- SPORICID-EN 17126.

La punctul 2.2.7.2. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită eliminarea cerinței: „eficacitatea sporicidă la timp de contact de maxim 1 min, reducere logaritmică minim 6 log 10”.

Face referire cerințele standardului EN 17126 și menționează că în cerința în cauză, timpul de contact și reducerea logaritmică, sunt maximum 15 minute și reducere logaritmică minimum 4,0, prezentând sub formă tabelară pagina 37 din standard.

Contestatorul apreciază că, așa cum este formulată cerința, restrânge sfera competitorilor în mod artificial prin fixarea timpului de contact spre minimul posibil și prin stabilirea reducerii logaritmice dincolo de pragul minim prevăzut de standard.

La punctul 2.2.7.3. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită completarea cerinței: „Să fie compatibil cu toate tipurile de suprafețe (inclusive cauciuc și plastic), precum și cu dispozitivele medicale și echipamentele medicale non-invazive”, cu solicitarea de probe tehnice

obiective/neutre pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat.

Face trimitere la motivarea de la punctul 2.2.3.4.

La punctul 2.2.7.4. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită modificarea cerinței: „Să prezinte testări”, în sensul menționat de autoritatea contractantă în cazul celorlalte loturi ale achiziției: „rapoarte de testare efectuate în laboratoare acreditate EN 17025; Se acceptă doar testările EN realizate în laboratoare certificate EN 17025”.

La punctul 2.2.7.5. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită eliminarea cerinței: „Să elibereze acid paracetic în urma activării cu apă”.

În opinia contestatorului, această cerință, ca și celelalte cerințe și specificații ale lotului, este menită a favoriza produsul CLINELL SPORICIDAL WIPES - căruia îi este specific acest mod de realizare a dezinfectiei (anexa nr.5).

Susține că realizarea dezinfectiei suprafețelor prin ștergere nu este condiționată de eliberarea acidului paracetic, neexistând nicio prevedere legală sau tehnică care să impună utilizarea de produse având această modalitate de dezinfecție.

Apreciază că autoritatea contractantă încalcă prevederile art. 155 alin. (6) și art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

La punctul 2.2.7.6. din cuprinsul contestației, SC SRL solicită eliminarea cerinței: „Să fie formate din 3 straturi (2 textil nețesut și 1 din pudra activatoare, cu putere de curățare), făcând trimitere la motivarea de la punctul 2.2.7.5.

La punctul 2.2.7.7. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită modificarea cerinței: „Să fie înregistrat ca dispozitiv medical”, în sensul „Să dovedească calitatea de dispozitiv medical în modul arătat de art. 6 alin. (3) OMS nr. 1761/2021”.

În ceea ce privește lotul 9, la punctul 2.2.8.1., contestatorul solicită eliminarea cerinței de compatibilitate cu „pompa electrică DG3” sau, în cazul în care există justificarea cerinței, la admiterea posibilității ofertării de dezinfectanți însoțiți de propriile sisteme de dozare.

Menționează că „pompa electrică DG3” este, potrivit pct. 4 al manualului acestui produs (anexa nr.6), un dozator automatizat.

Susține că acest dozator este produs de GmbH și, conform pct. 2.2. al manualului produsului, poate fi folosit numai cu produsele stabilite de acesta.

În ceea ce privește punctul 2.2.8.1.1. al contestației, SC SRL precizează că pentru justificarea cerinței, autoritatea contractantă trebuie:

- să publice datele tehnice (inclusiv foto, schițe etc.) ale dozatorului DG3 pe care îl deține;
- să indice care sunt produsele compatibile cu dozatorul DG3 (conform instrucțiunilor primite cu prilejul achiziționării);
- cine este fabricantul produselor compatibile cu dozatorul DG3;
- să facă dovada, conform art.15 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 a deținerii acestor dozatoare.

Apreciază că dacă nu există aceste justificări, atunci se impune eliminarea cerinței.

La punctul 2.2.8.1.2. din cuprinsul contestației, SC SRL menționează că în vederea asigurării egalității de tratament a

operatorilor economici specializați pe această piață a dezinfectanților, solicitând obligarea autorității contractante la acordarea dreptului alternativ ca ofertanții să poată oferi dezinfectanți compatibili cu propriile dozatoare, a căror utilizare gratuită va fi pusă la dispoziție pe toată durata acordului cadru, într-un număr echivalent cu cel deținut de autoritatea contractantă.

Invocă în susținere jurisprudența CNSC.

La punctul 2.2.8.2. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită modificarea cerinței: „să fie lichid”, în sensul „să fie lichid sau solid”.

Apreciază că indiferent de forma de condiționare, dezinfectantele concentrate ajung să fie folosite în formă lichidă, prin diluarea materiei concentrate.

În opinia contestatorului, important este ca dezinfectantul să îndeplinească caracteristicile esențiale privind eficacitate.

Susține că nu există nicio impunere sau recomandare legală care să stabilească forma lichidă pentru dezinfectantul destinat dezinfecției suprafețelor.

Contestatorul precizează că nu există incompatibilitate de utilizare a dezinfectanților aflați inițial în forma concentrată solidă cu suportul de dezinfectat suprafețele.

La punctul 2.2.8.3. din cuprinsul contestației, SC SRL solicită completarea cerințelor: „Să poată fi utilizat pentru dezinfectarea tuturor tipurilor de suprafețe și obiecte din domeniul medical: pavimente din orice material, pereți, mobilier, brancarde, tărgi, cărucioare, mese de operație scaune mobile, canapele de consultație și tratament, echipamente și aparatură medicală. Să poată fi utilizat pe orice categorie de material: pvc, inox, plastic, linoleum, lemn, ceramică, faianță, plastic, gresie, ciment, cauciuc, sticlă, material cromat sau nichelat, etc. Să fie compatibil cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate și soluția de lucru să nu fie corozivă”, cu solicitarea de probe tehnice obiective/neutre pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat.

Face trimitere la motivarea de la punctul 2.2.3.4.

La punctul 2.2.8.4. din cuprinsul contestației, SC SRL solicită modificarea și precizarea actualului spectru microbicid, în sensul prevăzut de standard pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală cu mijloace mecanice. Prezintă în susținere sub formă tabelară pagina 23 din standard.

Face trimitere la activitățile din spectrul de activitate al produsului, potrivit art. 1 lit. e) anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021.

În ceea ce privește punctul 2.2.8.5. din cuprinsul contestației, SC SRL solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate ce se va stabili definitiv trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie.

Face trimitere la motivarea de la punctul 2.2.5.2.

În ceea ce privește lotul 10, contestatorul solicită la punctul 2.2.9.1.

admiterea în competiția pentru atribuirea acordului cadru al lotului și a produselor având forma de agregare solidă. Face trimitere la motivarea de la punctul 2.2.8.2.

La punctul 2.2.9.2. din cuprinsul contestației, SC SRL solicită modificarea cerinței de spectru: „Virucidă; EN 14476 (adenovirus;

poliovirus, norovirus, vaccinia) (2,1) timp de contact maxim 15 min.,
reducere lg. $\geq 4,0$; EN 17111 (împotriva virusurilor capsulate) (2,2)
timp de contact maxim 15 min", în sensul:

- eliminării testării conform standardului EN 14476 pe tulpina
Vaccinia virus, prezentând sub formă tabelară tabelul 4, pag. 32 din
standard. Precizează că testarea pe tulpina Vaccinia virus este prevăzută
în anumite cazuri, pentru produse destinate altor suportați - mâini,
suprafețe;

- eliminării parantezei „(împotriva virusurilor capsulate)”, atașate EN 17111, întrucât eficacitatea deplină se impune a fi menținută la nivelul întregii cerințe de spectru. Susține că eficacitatea deplină EN 17111 acoperă și acțiunea împotriva virușilor anvelopanți.

La punctul 2.2.9.3. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită modificarea timpului maxim de contact al activității bactericide, prin stabilirea acestuia la valoarea de 60 minute.

Menționează, conform metodologiei standardului EN 13727 și standardului EN 14561, că pentru suportul instrumentar, timpul de contact este de maximum 60 minute. Atașează, în susținere, sub formă tabelară paginile 26 și 27 din standard.

Contestatorul apreciază că indiferent de timpul stabilit de autoritatea contractantă pentru unul sau altul dintre eficacitatea spectrului de activitate, dezinfecția se va realiza deplin după scurgerea celui mai lung timp de contact al uneia sau mai multor eficacități, și anume 60 minute, cazul eficacităților fungicide și micobactericide.

La punctul 2.2.9.4. din cuprinsul contestației, SC SRL solicită modificarea timpului maxim de contact al activității levuricide, prin stabilirea acestuia la valoarea de 60 minute.

Menționează, conform metodologiei standardelor EN 13624 și EN 14562, că pentru suportul instrumentar, timpul de contact este de maximum 60 minute. Prezintă sub formă tabelară paginile 29 și 30 și din standard.

La punctul 2.2.9.5. din cuprinsul contestației, SC SRL solicită modificarea timpului maxim de contact al activității VIRUCIDE, prin stabilirea acestuia la valoarea de 60 minute.

Menționează, conform metodologiei standardelor EN 14476 și EN 17111, că pentru suportul instrumentar, timpul de contact este de maximum 60 minute. Prezintă sub formă tabelară paginile 32 și 34 și din standard.

La punctul 2.2.9.6. din cuprinsul contestației, SC SRL solicită ca dovada activităților spectrului de activitate microbicide să se facă prin testări în condiții de murdărie. Invocă în susținere prevederile art. 11 alin. (1) lit. a) anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021.

În ceea ce privește lotul 11, contestatorul solicită la punctul 2.2.10.1., solicită admiterea în competiție și a produselor în forma de agregare lichidă.

La punctul 2.2.10.2. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită înlocuirea actualului spectru de activitate microbicide, cu cel prevăzut de standard pentru un produs destinat dezinfecției instrumentarului, prezentând sub formă tabelară pagina 22 din standard.

La punctul 2.2.10.3. din cuprinsul contestației, SC SRL solicită ca dovada activităților spectrului de activitate microbicide să se

facă prin testări în condiții de murdărie. Face trimitere la motivarea de la punctul 2.2.9.6.

La punctul 2.2.10.4. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită înlocuirea cerinței: „Să prezinte cel puțin o recomandare de compatibilitate cu unul dintre producătorii de material endoscopic (olympus, Pentax, Storz, Wolf, Phillips)”, cu impunerea obligativității prezentării de rapoarte de compatibilitate cu materialele care intră în structura materialului endoscopic.

La punctul 2.2.10.5. din cuprinsul contestației, SC SRL solicită modificarea cerinței: „Să nu conțină aldehide fenoli, alcooli, clor, iod, acid sulfuric sau substanțe inflamabile, substanțe cancerigene și mutagene sau care pot provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată”, în sensul înlăturării prevederilor referitoare la „substanțele inflamabile” și la „alcooli”.

La punctul 2.2.10.6 din cuprinsul contestației, SC SRL solicită eliminarea cerinței: „Să acționeze prin oxidare celulară”, precizând că indică un procedeu specific unor produse, iar realizarea obiectivului achiziției se poate realiza și prin alte procedee.

În ceea ce privește lotul 13, la punctul 2.2.11.1. contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea suportului de dezinfectat: suprafețe sau dispozitive medicale. Invocă prevederile art. 18 lit. h) și art. 9 anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021.

Contestatorul apreciază că autoritatea contractantă nu poate solicita un produs care să realizeze atât dezinfecția suprafețelor, cât și a dispozitivelor medicale, acestea comportând utilizarea de produse specializate pentru cele două tipuri de suport al dezinfecției.

La punctul 2.2.11.2. din cuprinsul contestației, SC SRL solicită înlocuirea actualului spectru de activitate microbida, cu cel prevăzut de standard pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală fără acțiune mecanică. Prezintă sub formă tabelară pagina 23 din standard.

La punctul 2.2.11.3., contestatorul solicită completarea cerințelor de spectru cu obligația ofertanților de a dovedi aceste cerințe prin testări în condiții de murdărie. Face trimitere la motivarea de la punctul 2.2.5.2.

La punctul 2.2.11.4. din cuprinsul contestației, SC SRL solicită modificarea tuturor referirilor la „laboratoare independente” în sensul menționat în celelalte loturi: „laboratoare acreditate EN 17025. Se acceptă doar testările EN realizate în laboratoare certificate EN 17025”.

La punctul 2.2.11.5. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită eliminarea cerințelor: „să îndeparteze Biofilmul” și „Să prezinte protecție împotriva Biofilmului”, menționând că aceste cerințe nu țin de eficacitatea produsului, ci de modul său de aplicare.

La punctul 2.2.11.6. din cuprinsul contestației, SC SRL solicită eliminarea cerințelor: „Să conțină dioxid de clor; să nu conțină aldehide, iod, alcooli, săruri cuaternare de amoniu, acid peracetic”.

Face trimitere la motivarea de la punctul 2.2.5.1.

La punctul 2.2.11.7. din cuprinsul contestației, contestatorul solicită completarea cerințelor: „Să poată fi utilizat pe suprafețe, dispozitive medicale noninvazive; Să aibă bună compatibilitate cu materialele pe care se va utiliza, obiecte din materia cromat sau nichelat, inox, material plastic, cauciuc, sticla, lemn, material ceramic, etc”, cu solicitarea de

probe tehnice obiective/neutre pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat.

Face trimitere la motivarea de la punctul 2.2.3.4.

La punctul 2.2.11.8. din cuprinsul contestației, SC SRL solicită eliminarea cerinței: „să nu fie inflamabil”.

Prin adresa nr. 3594/06.04.2023, înregistrată la CNSC sub nr. 19255/10.04.2023, ... transmite punctul de vedere cu privire la contestația depusă de SC SRL, solicitând respingerea contestației, în parte, ca neîntemeiată.

Cu privire la punctele 2.1.1. și 2.1.2., din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă menționează că documentația de atribuire, inclusiv caietul de sarcini, au fost întocmite prin raportare la normele europene și naționale în vigoare. Susține că specificațiile tehnice respectă prevederile EN 14885, menționarea acestui standard devenind redundantă.

Precizează că utilizează produsele biocide după normele ordinului nr. 1761/2021, dar copierea conținutului acestui ordin în caietul de sarcini nu face obiectul acestei proceduri de achiziție.

La punctul 2.1.3. din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă precizează că va utiliza produsele biocide după normele ordinului nr. 1761/2021, dar copierea conținutului acestui ordin în caietul de sarcini nu face obiectul acestei proceduri de achiziție.

Cu privire la punctul 2.1.4. din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă apreciază că aceste restricții ce conțin avertizări de utilizare, pictograme, sunt un element fundamental la alegerea produselor biocide, deoarece nu doar eficacitatea biocidelor este importantă, ci și un grad cât mai redus de toxicitate pentru personalul utilizator și pacienți.

Apreciază că are obligația de a se asigura ca produsele achiziționate să nu pună în pericol sănătatea personalului medical, a pacienților și aparținătorilor. Susține că modalitatea de îndeplinire a acestui deziderat este prin eliminarea produselor care prezintă pictogramele și frazele de risc enumerate la fiecare produs, pe care Comisia le consideră inacceptabile pentru produsele utilizate.

În opinia autorității contractante, pe piață există produse cu un grad de toxicitate mai crescut (pe baza de aldehide, acid sulfuric etc.) sau mai scăzut (pe baza de alcooli, săruri cuaternare de amoniu etc.), aceasta fiind singura în măsura de a stabili gradul de toxicitate acceptabil.

În ceea ce privește critica contestatorului pentru lotul 1, la punctul 2.2.1.1. din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă menționează că standardul bactericid EN 16615 este deja cerut în caietul de sarcini, apreciind critica ca fiind lipsită de obiect.

Pentru punctul 2.2.1.2. din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă precizează potrivit tabelului 3 din EN 14885 și EN 13624, că permite timp de acțiune de „nu mai mult de 60 minute”, și că timpul stabilit de aceasta la maximum 15 minute se încadrează în intervalul acceptat. Evidențiază lipsa de obiect/temeinicie a criticii și solicită respingerea acesteia ca neîntemeiată.

Pentru punctul 2.2.1.3 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă precizează potrivit tabelului 4 din EN 14885 și EN 14476, că permite timp de acțiune de „nu mai mult de 60 minute”, și că timpul

stabilit de aceasta la maximum 15 minute se încadrează în intervalul acceptat. Evidențiază lipsa de obiect/temeinicie a criticii și solicită respingerea acesteia ca neîntemeiată.

În ceea ce privește punctul 2.2.1.4. din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă reiterează motivarea pentru punctul 2.2.1.2. și solicită respingerea acestei critici ca neîntemeiată.

Pentru punctul 2.2.1.5 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă susține despre condițiile de curățenie/murdărie că au fost

explicit enunțate în caietul de sarcini, în baza prevederilor legale. Apreciază că nu sunt necesare completări sau clarificări.

În ceea ce privește punctul 2.2.1.6 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă afirmă că intenționează să achiziționeze produse dezinfectante de mai multe tipuri, cu diverse substanțe active, pentru a dispune de alternative, în cazul în care anumite micro-organisme dezvoltă imunitate la o substanță activă.

Potrivit autorității contractante, pentru lotul 1 se urmărește achiziționarea unui produs care acționează prin oxidare celulară, iar pentru lotul 2 se urmărește achiziționarea unui produs care acționează prin toxicitate celulară. Produsele care conțin săruri cuaternare de amoniu pot fi oferite la lotul 2.

Menționează că nu va accepta un produs pe baza de săruri cuaternare de amoniu pentru lotul 1, ci pot fi oferite pentru lotul 2. Solicită respingerea criticii ca neîntemeiată.

Pentru punctul 2.2.1.7 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă face trimitere la răspunsul pentru punctul 2.1.4. Adaugă mențiunea că este dreptul său de a nu accepta produse cu risc inflamabil, pentru protecția personalului medical, a pacienților și aparținătorilor.

În ceea ce privește criticile lotului 2, pentru punctele 2.2.2.1 și 2.2.2.2 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă menționează că timpul stabilit de aceasta la 1 minut pentru EN 13727 și EN 13624, se încadrează în intervalul acceptat.

Solicită respingerea criticilor ca neîntemeiate.

În ceea ce privește punctele 2.2.2.3 și 2.2.2.4 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă face trimitere la motivarea de la punctul 2.2.2.2. Solicită respingerea acestor critici ca fiind neîntemeiate.

Pentru punctul 2.2.2.5 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă precizează despre condițiile de curățenie/murdărie că au fost explicit enunțate în caietul de sarcini, în baza prevederilor legale.

În ceea ce privește criticile de la punctul 2.2.2.6 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă reiterează răspunsul pentru punctul 2.2.1.6 și solicită respingerea acesteia ca neîntemeiată.

Pentru punctul 2.2.2.7 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă susține că are dreptul, și nu obligația, de a accepta produse încadrate ca dispozitive medicale. Afirmă că preferă produsele cu aviz biocid și indicație de utilizare în unități sanitare, deoarece sunt supuse unei retestări generale la fiecare 3 ani, garantând autorității contractante permanenta actualizare a testelor EN. În susținere, face trimitere la art. 7 din Ordinul nr. 10/2010.

În ceea ce privește criticile lotului 3, pentru punctul 2.2.3.1 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă precizează că dezinfecția

aeromicroflorei/aeriană se poate realiza atât prin echipamente UV, cât și prin produse biocide, prin procedeul nebulizării. Apreciază că nu se impune eliminarea cerinței, și nici modificarea titulaturii lotului.

Pentru punctul 2.2.3.2 din contestație, autoritatea contractantă afirmă că produsul trebuie să prezinte Aviz biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide și că nu se impun alte completări sau adăugiri.

Pentru punctul 2.2.3.3 din contestație, autoritatea contractantă susține că, pentru acest produs, solicită testări în conformitate cu standardul EN 14885, transpus în Ordinul nr. 1761/2021.

Menționează că aplicarea oricărui alt standard nereglementat oficial prin legislația națională poate reprezenta doar un act unilateral și neopozabil din punct de vedere juridic.

Apreciază că aplicabilitatea standardului EN17272:2020 pe tot spectrul, se poate face cel mult cu titlu consultativ, nicidecum obligatoriu.

Pentru punctul 2.2.3.4 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă precizează că nu există nicio bază legală pentru introducerea de „probe tehnice obiective”. Susține că se accepta rapoarte testare sau declarație de la producător privind îndeplinirea cerințelor și solicită respingerea criticii ca fiind neîntemeiată.

În ceea ce privește punctul 2.2.3.5 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă afirmă că dorește achiziționarea unui dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor pe cale aeriană prin nebulizare, sub formă de ceață uscată, respectiv microparticule fine, prin care procedura de dezinfecție este mai puțin toxică, corozivă asupra suprafețelor și chiar a echipamentelor medicale din dotarea spitalului, și care să nu producă umiditate.

Pentru punctul 2.2.3.6 al contestației, ... susține că nu vor fi acceptate produse cu doze diferite deoarece această cerință are la bază necesitatea autorității contractante, respectiv un produs cu consum mai redus de soluție dezinfectantă pe metru cub, atât din considerente financiare, cât și considerente de toxicitate și biodegradabilitate.

Pentru punctul 2.2.3.7 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă precizează că se menține cerința „flacon de 1-2 l”, deoarece dezinfectantul dorit trebuie să fie compatibil cu echipamentele Nocospray, aflate în proprietatea unității sale.

În ceea ce privește punctul 2.2.3.8 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă menționează că nu există nici o bază legală pentru introducerea de „atestări/certificări/testări efectuate de laboratoare acreditate”. Susține că se acceptă rapoarte testare sau declarație de la producător privind îndeplinirea cerințelor.

Solicită respingerea acestei critici ca neîntemeiată.

În ceea ce privește criticile de la punctul 2.2.3.9 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă afirmă că se menține cerința „Analiza comparativă va avea în vedere prețul pentru cantitatea necesară dezinfecției unui metru cub”.

Pentru punctele 2.2.3.10, 2.2.3.10.1, 2.2.3.10.2 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă susține are în dotare aparate nocospray, apreciind critica ca fiind neîntemeiată, deoarece aceasta are

în proprietate echipamentele necesare folosirii acestui tip de dezinfectant care poate fi folosit numai prin nebulizare pe cale aeriană.

În opinia autorității contractante, faptul că a solicitat ca produsul oferat să fie compatibil cu echipamentele din dotare nu justifică criticile contestatorului, susținând că nu a încălcat principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică.

Susține că necesarul de produse se face pe baza existenței aparaturii din dotare, care se numește NOCOSPRAY, putând fi achiziționat un dezinfectant care să poată fi compatibil cu aparatul pe

care autoritatea contractantă îl are în proprietate. Solicită respingerea acestei critici ca neîntemeiate.

În ceea ce privește criticile lotului 4, autoritatea contractantă face trimitere la Decizia nr. 3450/04.04.2023 prin care acest lot a fost anulat, apreciind că aceste critici au rămas fără obiect.

În ceea ce privește criticile lotului 6, cu privire la punctul 2.2.5.1 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă susține că dorește achiziționarea unui produs pe baza de alcool, precizând că cele mai multe șervete dezinfectante de pe piață sunt pe baza de alcool, apreciind că cerința nu este restrictivă.

Pentru punctul 2.2.5.2 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă menționează despre condițiile de curățenie/murdărie, că au fost explicit enunțate în caietul de sarcini, în baza prevederilor legale. Susține că nu există nicio bază legală pentru introducerea condițiilor de murdărie drept obligatorii și solicită respingerea acestei critici ca neîntemeiată.

În ceea ce privește punctul 2.2.5.3 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă precizează că dorește achiziționarea de pachete cu maxim 100 șervetele pentru a preveni uscarea șervețelilor după deschidere (prin evaporarea alcoolului). Menționează că pachetele mici necesită mai puțin spațiu de depozitare și se pot împărți mai ușor în fiecare secție, cabinet etc.

În ceea ce privește criticile lotului 7, referitor la punctul 2.2.6.1 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă afirmă că SC SRL omite regulile OMS care vizează dezinsecția cateterului prin metoda fluturului din plicuri ambalate individual, fiind o modalitate în plus de a evita contaminarea încrucișată.

Referitor la critica nr. 2.2.6.2, din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă apreciază că spectrul biocid solicită teste în conformitate cu prevederile legale și reflectă necesitățile sale. În opinia autorității contractante, nu sunt necesare modificări cu privire la spectrul solicitat, tulpini, timpi acțiune etc.

În ceea ce privește criticile de la punctele 2.2.6.3 și 2.2.6.4, din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă susține că EN 14885 este un document-reper care definește caracterul tehnic al produselor biocide, fără a aborda toate caracteristicile acestor produse. Apreciază că este de competența sa să redacteze caietul de sarcini cu toate specificațiile necesare achiziționării de produse care să satisfacă cerințele sale, indiferent dacă aceste atribute sunt precizate sau nu de EN 14885.

Pentru punctul 2.2.6.5 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă reiterează răspunsul de la punctul 2.2.5.2 și solicită respingerea acestei critici.

Pentru punctul 2.2.6.6 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă precizează că notificarea produselor la Ministerul Sănătății se face în conformitate cu prevederile legale și nu se impune eliminarea cerinței.

Referitor la punctul 2.2.6.7 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă susține că dorește achiziționarea de șervetele ambalate în pliculețe individuale pentru a preveni uscarea șervetelelor după deschidere (prin evaporarea alcoolului), și pentru o mai bună prevenire a contaminării încrucișate.

În ceea ce privește criticile lotului 8, pentru punctul 2.2.7.1 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă afirmă că spectrul biocid solicită teste în conformitate cu prevederile legale și reflectă necesitățile sale. Apreciază că nu sunt necesare modificări cu privire la spectrul solicitat, tulpini, timpi acțiune etc.

Pentru punctul 2.2.7.2 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă menționează că produsul trebuie să facă dovada testării eficacității sporicide, cu un timp de contact de maxim 1 minut. Afirmă că spectrul biocid solicitat este în conformitate cu prevederile legale și reflectă necesitățile autorității contractante. Apreciază că nu sunt necesare modificări cu privire la spectrul solicitat, tulpini, timpi acțiune etc.

În ceea ce privește criticile punctelor 2.2.7.3 și 2.2.7.4 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă menționează că nu există nicio bază legală pentru introducerea de probe tehnice obiective și solicită respingerea acestor critici.

În ceea ce privește criticile punctelor 2.2.7.5, 2.2.7.6 și 2.2.7.7 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă, reiterează răspunsul de la punctele 2.2.6.3 și 2.2.6.4, solicitând respingerea criticilor.

În ceea ce privește criticile lotului 9, pentru punctul 2.2.8.1 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă afirmă că are în posesie echipamentul „Pompă electrică DG3”, pe care intenționează să-l utilizeze și dorește să achiziționeze un produs compatibil cu acesta.

Pentru punctul 2.2.8.1.1 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă apreciază că este de datoria fiecărui operator să se asigure că produsele oferite respectă cerințele caietului de sarcini, care include toate detaliile tehnice necesare întocmirii unei oferte corespunzătoare.

În ceea ce privește critica 2.2.8.1.2 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă menționează că nu se acceptă alte produse, deoarece scopul autorității este să utilizeze produsele și echipamentele pe care le are în stoc. Susține că o achiziție de alte echipamente ar face obiectul unei alte proceduri de achiziție.

Pentru punctul 2.2.8.2 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă menționează că nu se acceptă produse solide, deoarece echipamentul DG3 funcționează doar cu produse lichide.

În ceea ce privește criticile punctului 2.2.8.3 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă, reiterează răspunsul de la punctul 2.2.7.3, solicitând respingerea criticii.

Pentru punctul 2.2.8.4 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă afirmă că spectrul biocid solicitat este în conformitate cu prevederile legale și reflectă necesitățile sale. Apreciază că nu sunt necesare modificări cu privire la spectrul solicitat, tulpini, timpi acțiune etc.

În ceea ce privește criticile punctului 2.2.8.5 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă, reiterează răspunsul de la punctul 2.2.6.5.

În ceea ce privește criticile lotului 10, pentru punctul 2.2.9.1 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă precizează că în vederea asigurării de produse cât mai variate din punct de vedere al substanțelor active, principiilor de acțiune, forme de agregare etc., coroborat cu preferințele utilizatorilor de pe secții, a decis să achiziționeze

dezinfecțanți de instrumentar atât în stare pulbere/solidă (lot 11), cât și lichidă (lot 10).

Afirmă că motivele principale în favoarea utilizării de produse lichide țin de omogenitatea soluției la prepararea cu apă, precum și de faptul că produsele lichide nu lasă reziduuri și nu formează cheaguri.

În ceea ce privește criticile punctului 2.2.9.2 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă precizează, conform standardului EN14885, că un produs care prezintă eficacitate împotriva tulpinilor adenovirus, norovirus este eficient și împotriva tulpinii vaccinia.

În opinia autorității contractante, solicitarea este lipsită de obiect. Privind solicitarea contestatorului de eliminare a parantezei „(împotriva virusurilor capsulate)”, atașate EN 17111, autoritatea contractantă reiterează că EN 14885 prevedea testarea EN 14476, cât și testarea EN 17111, ca fiind opționale pentru dezinfecția instrumentarului.

În ceea ce privește criticile punctelor 2.2.9.3 și 2.2.9.5 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă, reiterează răspunsul de la punctele 2.2.1.2 și 2.2.2.2, solicitând respingerea acestor critici.

În ceea ce privește criticile punctului 2.2.9.6 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă, reiterează răspunsul de la punctul 2.2.8.5, solicitând respingerea criticii.

În ceea ce privește criticile lotului 11, pentru punctul 2.2.10.1 din cuprinsul contestației, autoritatea reiterează răspunsul de la punctul 2.2.9.1, solicitând respingerea criticii.

Pentru punctul 2.2.10.2 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă reiterează răspunsul de la punctul 2.2.8.4.

Pentru punctul 2.2.10.3 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă reiterează răspunsul de la punctul 2.2.9.6.

Pentru punctul 2.2.10.4 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă afirmă că necesitatea sa este de un produs potrivit pentru dezinfecția endoscoapelor și laparoscoapelor din dotare. Conformitatea produsului cu respectivele dispozitive trebuie atestată de producătorul dispozitivelor. Precizează că nu există niciun test general care să ateste o astfel de compatibilitate generală cu toate endoscoapele și laparoscoapele utilizate în spital.

Pentru punctele 2.2.10.5 și 2.2.10.6 din cuprinsul contestației, autoritatea reiterează răspunsul de la punctele 2.1.4. și 2.2.2.6 solicitând respingerea acestora.

În ceea ce privește criticile lotului 11, pentru punctul 2.2.11.1 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă menționează că produsul se va utiliza atât dezinfecția suprafețelor, cât și a dispozitivelor medicale non-invazive.

Pentru punctele 2.2.11.2, și 2.2.11.3, din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă face trimitere la răspunsurile pentru punctele 2.2.10.2 și 2.2.10.3.

În ceea ce privește critica de la punctul 2.2.11.4, autoritatea contractantă afirmă că laboratoarele independente sunt laboratoare acreditate, care nu sunt sub conducerea producătorului dezinfectantului oferat. Apreciază cerința ca fiind clară fără a necesita revizuire.

Pentru punctele 2.2.11.5, și 2.2.11.7, din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă face trimitere la răspunsurile pentru punctele 2.2.10.4 și 2.2.7.3.

Pentru punctul 2.2.11.6 din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă menționează că în vederea asigurării de produse cât mai variate din punct de vedere al substanțelor active, principiilor de acțiune, formei de agregare etc., coroborat cu preferințele utilizatorilor de pe secții, a identificat necesitatea achiziționării unui produs pe bază de dioxid de clor, care să respecte cerințele caietului de sarcini.

Pentru punctul 2.2.11.8 din cuprinsul contestației, autoritatea face trimitere la răspunsul de la punctul 2.1.4.

În opinia autorității contractante, prezenta procedură a fost realizată cu respectarea Legii nr. 98/2016 și solicită respingerea contestației în parte ca neîntemeiată.

Invocă în drept dispozițiile art. 2 lit. e) 2016 și f) din Legea nr. 98/2016 și art. 18 și următoarele din Legea nr. 101/2016.

Prin adresa nr. 3066/13.04.2023, înregistrată la CNSC sub nr. 20358/18.04.2023, contestatorul trimite răspuns la punctul de vedere transmis de autoritatea contractantă.

SC SRL menționează că își menține solicitările de modificare a documentației, reiterând criticile și motivările din cuprinsul contestației sale.

La punctul 2.2.1.1. din cuprinsul contestației, contestatorul afirmă că este de acord cu motivarea autorității contractante și renunță la critică.

La punctul 2.2.1.6. din cuprinsul contestației, contestatorul apreciază că motivarea autorității este lipsită de fundament tehnic și susține că nu se întemeiază pe vreo dovadă a imposibilității unui produs având în compoziție săruri cuaternare de amoniu de a realiza dezinfectia prin procedeul oxidării celulare.

În combaterea susținerii autorității contractante, contestatorul anexează un raport de expertiză tehnică extrajudiciară (anexa nr. 2), care conchide: „Prezența sărurilor cuaternare de amoniu nu anihilează efectul dezinfectant într-un produs care realizează dezinfectia prin procedeu de oxidare celulară”.

La punctul 2.2.2.6. din cuprinsul contestației, contestatorul apreciază că autoritatea contractantă nu oferă nicio explicație pentru prezența polimerilor în compoziția unui produs dezinfectant li poate împiedica să acționeze prin procedeu de toxicitate celulară.

În combaterea susținerii autorității contractante, contestatorul anexează un raport de expertiză tehnică extrajudiciară (anexa nr. 2), care conchide: „Prezența polimerilor în compoziția unui produs care

realizează dezinfecția prin procedeul de toxicitate celulară nu anihilează efectul dezinfectant al acțiunii acestuia”.

Pentru punctul 2.2.1.1. din cuprinsul contestației, contestatorul afirmă că autoritatea contractantă face acum cunoscut faptul că toate specificațiile lotului trebuie să fie compatibile cu dispozitivele de nebulizare NOCOSPRAÏ pe care le are în dotare. Invocă în susținere prevederile art. 2 alin. (2) din Legea nr.98/2016.

În opinia contestatorului, precizările autorității contractante sunt tardive și nefiind publicate, nu pot fi opuse operatorilor economici, apreciind a fi o restricționare a accesului la procedură.

La punctul 2.2.3.10.1. din cuprinsul contestației, contestatorul apreciază că autoritatea contractantă refuză să facă publice datele tehnice ale nebulizatoarelor NOCOSPRAY pe care le deține și refuză să pună în dezbatere contradictorie dovada deținerii lor legale. Invocă în susținere prevederile art. 154 din Legea nr.98/2016, art. 15 alin. (1) din Legea nr.101/2016 și art. 14 CPC. (principiul contradictorialității).

În ceea ce privește punctul 2.2.3.10.2. din contestație, contestatorul menționează că autoritatea contractantă nu dovedește deținerea nebulizatoarelor NOCOSPRAY, astfel încât să se poată stabili necesitatea compatibilității produsului oferat cu aceste aparate.

Critică faptul că autoritatea contractantă nu este de acord să se oferteze fie cu înlăturarea restricțiilor impuse de compatibilitate, fie alternativ prin furnizarea de nebulizatoare compatibile cu dezinfectantul ce ar urma să fie oferat de alți operatori economici.

În ceea ce privește critica de la punctul 2.2.4., contestatorul solicită Autorității contractante la publicarea deciziei de anulare a lotului 4, astfel încât să se poate aprecia legalitatea și temeinicia acesteia.

Pentru punctul 2.2.6.1. din cuprinsul contestației, contrar afirmațiilor autorității contractante, contestatorul precizează că nu există „dezinfectante uzuale” și „dezinfectante mai puțin uzuale”, caracteristicile acestora nefiind determinate de frecvența cu care sunt folosite.

Susține că în caietul de sarcini nu exista nicio cerință referitoare la compatibilitatea produsului cu vreun dispozitiv medical anume.

În ceea ce privește critica de la punctul 2.2.10.6., contestatorul menționează că loturile 10 și 11 nu sunt echivalente, astfel încât să se poată susține că există o repartizare a loturilor pe tipul de acțiune utilizată pentru realizarea dezinfecției, iar operatorii economici să poată oferta la unul sau altul dintre loturi, în funcție de tipul de producere a dezinfecției (oxidare celulară sau toxicitate celulară).

Contestatorul precizează că își menține cererile din cuprinsul contestației și solicită admiterea acesteia.

SC SRL afirmă că în susținerea alegațiilor sale, a solicitat opinia unui expert tehnic judiciar pentru combaterea afirmațiilor autorității contractante pentru punctele 2.2.1.6 și 2.2.2.6. Solicită plata cheltuielilor de judecată, anexând răspunsului punctului de vedere dovada acestor cheltuieli.

Invocă în susținere prevederile art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 și al art. 453 alin. (1) CPC.

Prin adresa nr. 26602/811/C1/17.05.2023, Consiliul a solicitat autorității contractante să facă dovada deținerii în proprietate a nebulizatoarelor Nocospray și a pompei electrice DG3.

Ulterior, autoritatea contractantă răspunde prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. 27086/19.05.2023, atașând documentele solicitate.

Prin corespondența electronică înregistrată la CNSC sub nr. 29023/29.05.2023 contestatorul transmite copia standardului SR EN 14885 din 2022.

Prin adresa nr. 2699/29.03.2023, înregistrată la CNSC sub nr. 17013/29.03.2023, contestatorul depune, în original, contestația și recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209014525/1 tranzacția nr. 1319154984/32172076 din data de 27.03.2022, eliberată de CEC Bank Sucursala Victoria, în cuantum de 40.728,00 lei.

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

..... în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect: „Produse antiseptice și dezinfectante”, cod CPV 33631600-8, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP, anunțul de participare nr. CN1053155 / 17.03.2023, conform căruia valoarea estimată a procedurii este de 60.019.200, 00 lei fără TVA. Conform cap. II.2.5) din anunț, criteriul de atribuire al acordului cadru este „Prețul cel mai scăzut”.

Prin contestația care face obiectul prezentei, SC SRL solicită modificarea caietului de sarcini aferent loturilor 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11 și 13.

Procedând, pentru început, la analiza criticilor generale formulate de contestator cu privire la toate loturile, Consiliul reține că la punctul 2.1.1, acesta solicită completarea caietului de sarcini cu o condiție suplimentară, respectiv mențiunea că specificațiile tehnice ale produselor dezinfectante și evaluarea tehnică a ofertelor se va întemeia pe dispozițiile standardului EN 14885:2022 și pe prevederile standardelor specifice fiecărei activități microbicide impuse prin standardul EN 14885:2022.

În opinia contestatorului, stabilirea clară și neinterpretabilă a aplicabilității standardului EN 14885:2022 ar fi obligație legală.

În analiza criticii anterior reprodusă, Consiliul reține că în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană stabilesc caracterul voluntar al aplicării standardelor, în acest sens, urmând a reține faptul că Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 (act normativ care, potrivit art. 288 din Tratatul CEE, se aplică direct în legislația internă, excluzând orice măsură de receptare națională sau tot ceea ce ar putea disimula natura și efectele sale) stabilește, în mod clar, că:

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

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

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

procesul de standardizare la nivel național și european. Organismele de standardizare naționale ar trebui să încurajeze și să faciliteze participarea părților interesate.

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

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

Articolul 2 Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

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

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

Din analiza prevederilor legale comunitare anterior reproduse, Consiliul reține caracterul voluntar/neobligatoriu/facultativ, al standardelor.

Totodată, Consiliul reține că legislația națională este armonizată cu aceste dispoziții comunitare, stabilind la art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională, următoarele: „(1) Aplicarea standardelor române are

**c
a
rac**

ter voluntar.

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

Prin urmare, utilizarea standardului EN 14885:2022 nu poate fi considerată obligație legală în cazul prezentei proceduri astfel cum neîntemeiat susține contestatorul, autoritatea contractantă având dreptul de a prelua parțial sau total un standard, la libera lor apreciere sau de a nu îl prelua deloc.

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.

Pe de altă parte, Consiliul reține că în domeniul avizării pentru punere pe piață a produselor biocide, este menționat la art. 4 alin. (1) lit. g¹) din procedura de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață în România, aprobată prin Ordinul comun al Ministerului Sănătății, Ministerului Mediului și Pădurilor și Autorității Naționale Sanitară Veterinară și Pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 faptul că *„(...) în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestora se aplică EN 14885:2015 sau documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), dacă metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității nu sunt prevăzute în EN 14885:2015 pentru o utilizare preconizată (...).”*

Rezultă că, spre deosebire de domeniul achizițiilor publice, unde nu este instituită în prezent nicio obligație de utilizare a standardului EN 14885, în procedura de avizare pentru punerea pe piață produselor biocide este reglementată aplicabilitatea standardului EN 14885:2015 și, după caz, a documentului Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA).

Consiliul apreciază deosebit de important acest aspect în soluționarea contestației care face obiectul prezentei având în vedere faptul că eventuala completare a caietului de sarcini cu o cerință privind aplicabilitatea standardului EN 14885 revizia 2022 ar fi de natură să conducă la restricționarea nejustificată a accesului la procedură acelor operatori economici care dețin în portofoliu produsele avizate conform altor revizii ale standardului EN 14885 sau a documentului Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare de pe site-ul ECHA pentru

simplul motiv că nu și-au testat produsele în conformitate cu revizia 2022 a standardului EN 14885.

Prin urmare, admiterea solicitării contestatorului nu ar conduce la respectarea vreunei obligații legale astfel cum susține acesta în contestație ci la restricționarea nejustificată a accesului operatorilor economici la procedură respectiv la restrângerea concurenței față de forma actuală a caietului de sarcini.

Consiliul reține faptul că prevederile art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 permit autorităților contractante să definească specificațiile

tehnice fie prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale (cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul) fie prin trimitere la specificații tehnice și standarde/evaluări tehnice/evaluări tehnice europene etc. fie prin combinații ale celor 2 metode anterior menționate.

Rezultă că este exclusiv dreptul autorității contractante de a stabili specificațiile într-una dintre modalitățile prevăzute mai sus.

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

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

(...)

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

(...)

— Standardele sunt aplicate în mod voluntar.

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

Față de cele de mai sus, Consiliul va respinge ca nefondată solicitarea contestatorului 2.1.1, de completare a caietului de sarcini cu cerința respectării strict a standardului EN 14885:2022.

În ceea ce privește solicitarea completării caietului de sarcini cu o mențiune potrivit căreia specificațiile tehnice ale produselor contestate se întemeiază pe dispozițiile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 iar evaluarea tehnică a ofertelor se va întemeia pe același ordin, Consiliul

reține că argumentele contestatorului vizează faptul că în cadrul fiecărui lot, autoritatea contractantă ar fi formulat cerințe care fie nu țin cont de respectivul ordin fie îl încalcă.

În opinia contestatorului, solicitarea menționării exprese a aplicabilității Ordinului nr. 1761/2021 se întemeiază pe prevederile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

Analizând norma juridică invocată de contestator, Consiliul reține că aceasta dispune la alin. (1) în sensul că *„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”*.

Prin urmare, motivul invocat de contestatorul pentru adăugarea în caietul de sarcini a precizării generice cu privire la aplicabilitatea Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 este asigurarea unei informări complete, corectă și precisă cu privire la specificațiile tehnice în opinia sa nelegale formulate pentru fiecare lot în parte.

Consiliul reține că solicitarea contestatorului de menționare a Ordinului nr. 1761/2021 nu este în concordanță cu scopul pretins de acesta deoarece existența a 2 seturi de instrucțiuni (unul generic constând în menționarea Ordinului nr. 1761/2021 și altul particularizat la nivel de specificații tehnice pe fiecare produs) conduce în realitate la crearea de ambiguități între cele 2 versiuni de cerințe și la posibilitatea interpretării eronată a cerințelor de către diferiți ofertanți în activitatea de elaborare a ofertelor și/sau comisia de evaluare pe parcursul evaluării ofertelor.

În **Cauza Cartiera dell’Adda SpA vs. CEM Ambiente SpA (C-42/13)**, CJUE a reținut următoarele considerente: *„Astfel, pe de o parte, principiul egalității de tratament impune ca ofertanții să dispună de aceleași șanse în formularea ofertelor lor și implică, așadar, ca aceste oferte să fie supuse acelorași condiții pentru toți ofertanții. Pe de altă parte, obligația de transparență are ca scop să garanteze absența riscului de favoritism și de arbitrar din partea autorității contractante. Aceasta implică **formularea tuturor condițiilor și modalităților procedurii de atribuire în mod clar, precis și neechivoc în anunțul de participare sau în caietul de sarcini, astfel încât, în primul rând, să permită tuturor ofertanților informați în mod rezonabil și obișnuit de diligenți să le înțeleagă conținutul exact și să le interpreteze în același mod și, în al doilea rând, să permită autorității contractante să verifice efectiv dacă ofertele prezentate de ofertanți corespund criteriilor care guvernează***

contractul în cauză (a se vedea în acest sens Hotărârea Comisia/CAS

Succhi di Frutta, C- 496/99 P, EU:C:2004:236, punctele 108-111)”.

Prin urmare, eventuala menționare generică a Ordinului nr. 1761/2021 nu poate conduce la clarificarea/lămurirea/precizarea

specificațiilor tehnice solicitate punctual pentru fiecare produs în parte ci la derutarea operatorilor economici interesați.

Adăugarea/menționarea Ordinului nr. 1761/2021 în caietul de sarcini nu poate constitui o „*plasă de siguranță*” pentru remedierea din mers a unor cerințe scăpate din vedere având în vedere faptul că cerințele din documentația de atribuire (inclusiv specificațiile tehnice formulate punctual cu privire la toate caracteristicile produselor) sunt obligatorii atât pentru operatorii economici cât și pentru autoritatea contractantă iar impunerea unor reguli care să se contrazică sau anuleze reciproc ar conduce la încălcarea principiilor statuate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Totodată, se reține că menționarea generică a unui act normativ nu este de natură să completeze de drept documentația de atribuire cu reguli care nu au fost prevăzute explicit în documentația de atribuire.

În cauza C-403/2021, CJUE s-a pronunțat astfel:

„67 Prin intermediul celei de a doua întrebări, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă principiile proporționalității și transparenței garantate la articolul 18 alineatul (1) primul paragraf din Directiva 2014/24 trebuie interpretate în sensul că se opun ca documentele achiziției să fie completate de drept cu criterii de calificare rezultate din reglementări speciale aplicabile unor activități legate de contractul ce urmează să fie atribuit care nu au fost prevăzute în aceste documente și pe care autoritatea contractantă nu a intenționat să le impună operatorilor economici în cauză.

68 Astfel cum reiese din răspunsul dat la prima întrebare, pentru a nu a lipsi de substanță larga putere de apreciere de care dispune autoritatea contractantă pentru a stabili criteriile de selecție pe care intenționează să le impună operatorilor economici drept condiții de participare la o procedură de atribuire a unui contract de achiziții, obligațiile rezultate din reglementări speciale aplicabile unor activități legate de un contract de achiziții publice care urmează să fie atribuit nu se pot adăuga de drept în calitate de criterii de selecție la criteriile menționate expres în documentele acestui contract.

69 Prin urmare, este necesar să se răspundă la a doua întrebare că principiile proporționalității și transparenței garantate la articolul 18 alineatul (1) primul paragraf din Directiva 2014/24 trebuie interpretate în sensul că se opun ca documentele achiziției să fie completate de drept cu criterii de calificare rezultate din reglementări speciale aplicabile unor activități legate de contractul ce urmează să fie atribuit care nu au fost prevăzute în aceste documente și pe care autoritatea contractantă nu a intenționat să le impună operatorilor economici în cauză”.

Totodată, Consiliul reține că societatea contestatoare nu susține caracterul ambiguu al specificațiilor tehnice aferente produselor solicitate prin caietul de sarcini astfel încât să justifice invocarea prevederilor art. 154 din Legea nr. 98/2016 menționat în contestație, ci formulează fie critici cu privire la caracterul pretins restrictiv al documentației (cum ar fi situația spectrului de activitate sau al timpului de acțiune pentru diferite produse) fie solicită completarea caietului de sarcini cu alte cerințe pe care le consideră adecvate (cum sunt rapoartele de testare cu privire la compatibilitatea dintre dezinfectant și suprafața tratată).

Rezultă că nu se confirmă caracterul ambiguu al specificațiilor tehnice și nici necesitatea clarificării acestora în sensul art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 și, prin urmare, nici scopul indicat de contestator în solicitarea de completare a caietului de sarcini cu mențiuni exprese la Ordinul nr. 1761/2021, motiv pentru care critica acestuia de la punctul 2.1.2 urmează să fie respinsă.

Referitor la critica 2.1.3, aceasta constituie în fapt o solicitare de obligare a autorității contractante la completarea cerințelor aferente loturilor celor 11 loturi contestate cu enunțul modului de documentare a calității de produs dezinfectant **dispozitiv medical** prin preluarea textului art. 6 alin. (3) din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761, respectiv prin adăugarea la caietul de sarcini a unor cerințe noi privind declarația de conformitate CE, certificate de conformitate și recomandările producătorului privind eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare motivat de faptul că *„există loturi în care se impune ofertarea (și) de dezinfectanți clasificați dispozitive medicale”* (formularea aparține contestatorului).

Consiliul reține că lipsa cerinței anterior menționată din documentația de atribuire nu este de natură să vatăme societatea contestatoare, aceasta având posibilitatea să depună oferteze produse pentru care deține documentele enumerate la art. 6 alin. (3) din Ordinul nr. 1761/2021 indiferent dacă autoritatea contractantă a formulat sau nu o cerință în acest sens, criticile contestatorului de la punctul 2.1.3 urmând a fi respinse ca nefondate

În ceea ce privește situația specifică a lotului 7 (critica 2.2.6.6) pentru care contestatorul solicită înlocuirea sintagmei *„notificat MS”* cu cerințele de la critica 2.1.3 și a lotului 8 (critica 2.2.7.7), pentru care contestatorul solicită înlocuirea sintagmei *„să fie înregistrat ca dispozitiv medical”* cu aceleași cerințe de la critica 2.1.3 (ambele fiind în strânsă legătură cu critica analizată anterior), Consiliul urmează a le respinge ca nefondate deoarece obligația înregistrării ca dispozitiv medical este legală, regăsindu-se la art. 31 din HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale și în Ordinul nr. 3539/2022 pentru aprobarea Normelor metodologice privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității emis, printre altele, în aplicarea prevederilor art. 31 din HG nr. 54/2009 anterior menționat.

Criticile contestatorului de la punctul 2.1.4 prin care acesta solicită eliminarea interdicției ofertării produselor care conțin diverse fraze de pericol urmează a fi respinsă ca nefondată, având în vedere prevederile art. 18 alin. (e) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și

sterilizarea în unitățile sanitare publice și private aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021 potrivit cărora unul dintre criteriile de alegere corectă a dezinfectantului este *„gradul de pericolozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți”*.

Din analiza normei juridice anterior reprodusă 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, astfel cum a procedat, motiv pentru care criticile contestatorului urmează a fi respinse ca nefondate.

Totodată, Consiliul va respinge criticile contestatorului de la punctele 2.2.1.7 și 2.2.11.8, privind cerința „să nu fie inflamabil” solicitată în cadrul loturilor 1 și 13 și partea din critica 2.2.10.5 privind cerința „să nu conțină (...) substanțe inflamabile” aferentă lotului 11 deoarece gradul de pericolozitate „inflamabil” este unul dintre criteriile care pot fi aplicate de autoritatea contractantă conform prevederilor art. 18 alin. (e) din Normele tehnice privind curățarea, dezinsecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021, Consiliul neputând sancționa autoritatea contractantă pentru că aceasta și-a exercitat dreptul legal de alegere corectă a dezinfectantului respectiv raportat la gradul de pericolozitate.

Procedând la analiza punctuală a criticilor formulate de contestator cu privire la specificațiile tehnice aferente loturilor contestate, Consiliul reține că prin punctul de vedere autoritatea contractantă menționează că a procedat la anularea lotului 4.

Totodată Consiliul reține că starea lotului 4 vizibilă în SEAP în secțiunea „vizualizare procedură” aferentă anunțului de participare nr. CN1053155 este „anulată”.

Astfel, întrucât autoritatea contractantă a procedat la anularea lotului 4 al procedurii de atribuire în cauză, au fost anulate implicit toate actele și documentele lotului în cauză, prin urmare și specificațiile tehnice din partea aferentă lotului 4 din caietul de sarcini contestat de SC SRL, acesta neputând să mai producă în viitor niciun efect juridic, la fel cum nici solicitarea de a obliga autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire aferentă unei proceduri anulate, nu poate să producă vreun efect juridic.

Față de aceste aspecte, solicitările contestatorului SC SRL privind lotul 4 rămân fără obiect.

Referitor la criticile contestatorului numerotate 2.2.1.2 și 2.2.1.3, Consiliul reține că acesta este nemulțumit de timpul maxim de contact al activității fungicide stabilit prin caietul de sarcini la 15 minute și al activității virucide stabilit în prezent prin caietul de sarcini la 10 minute, ambele pentru lotul 1, pe care solicită a fi modificate în concordanță cu prevederile standardului EN 14885:2022, respectiv să fie reduse la 5 minute.

Consiliul reține că cerințele cu privire la timpul maxim de contact stabilite de autoritatea contractantă în caietul de sarcini pentru cele 2 tipuri de activitate biocidă nu sunt de natură să vatăme societatea contestatoare, aceasta având deplina libertate de a oferta dezinfectanți care demonstrează activitatea fungicidă și activitatea virucidă în timpul de 5 minute, această valoare situându-se în marja stabilită de autoritate

în caietul de sarcini prin indicarea timpului de maxim 15 minute în cazul activității fungicide și maxim 10 minute în cazul activității virucide.

Nici critica 2.2.1.4 nu poate fi admisă deoarece societatea contestatoare se limitează la solicitarea obligării autorității contractante de a înlocui timpul maxim de contact al activității micobactericide stabilit prin documentația de atribuire la 10 minute cu unul dintre valorile stabilite prin standardul EN 14885 (60 minute, 5 minute, 15 minute sau 30 minute), fără a ține cont de faptul că una dintre valorile menționate

de el respectiv timpul de 5 minute se încadrează în intervalul de maxim 10 minute stabilit prin caietul de sarcini.

Prin urmare contestatorul poate oferta în cadrul prezentei proceduri dezinfectanți pentru care să prezinte rapoarte de testare a activității micobactericide în 5 minute, astfel cum intenționează potrivit mențiunilor din contestație, aspect din care rezultă că cerința nu este de natură să vatăme societatea contestatoare.

Același caracter nefondat se reține și în cazul criticilor 2.2.2.3 și 2.2.2.4 deoarece timpul de acțiune de 5 minute pe care contestatorul dorește să îl impună autoritatea contractantă în cazul efectului fungicid și al efectului virucid se încadrează în valorile stabilite de autoritate prin caietul de sarcini respectiv 60 minute pentru efectul fungicid și 30 minute pentru efectul virucid.

Situații similare celor analizate anterior, în care cerințele criticate nu sunt de natură să vatăme societatea contestatoare se rețin și în cazul altor critici, astfel:

- criticile 2.2.1.5, 2.2.2.5, 2.2.5.2, 2.2.6.5, 2.2.8.5, 2.2.9.6, 2.2.10.3 și 2.2.11.3 prin care contestatorul solicită completarea documentației de atribuire cu cerințe privind prezentarea rapoartelor de testare în condiții de murdărie deoarece, nefiind limitată demonstrarea spectrului de activitate la testări efectuate în condiții de curățenie, contestatorul are posibilitatea depunerii rapoartelor de testare efectuate în orice fel de condiții, inclusiv cea a cărei impunere a solicită prin contestație;
- criticile 2.2.3.4, 2.2.7.3, 2.2.8.3, 2.2.10.4, 2.2.11.7 privind demonstrarea compatibilității prin depunerea anumitor înscrisuri considerate de către contestator „*probe tehnice obiective*” și criticile 2.2.7.4 și 2.2.11.4 privind demonstrarea acreditării EN 17025 a laboratoarelor emitente ale testelor critica 2.2.3.2 prin care contestatorul solicită completarea cerinței referitoare la prezentarea avizului Comisiei Naționale pentru Produse Biocide cu precizări privind indicația de utilizare în unități sanitare și prezența în ultima ediție a registrului național al produselor biocide deoarece în forma actuală a documentației de atribuire contestatorul are deplina libertate de a depune acest tip de înscrisuri.

Consiliul va reține că, niciunde în legislația în vigoare nu se prevede obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire după cum solicită sau propune fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe raționamentul că acesta din urmă nu produce, nu comercializează sau nu are în stoc produsele solicitate și nici pe considerentul că ar fi mai utilă autorității o altă variantă, mai restrictivă, a documentației de atribuire.

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

Mai mult, Consiliul apreciază că solicitarea contestatorului de completare a documentației de atribuire cu anumite cerințe care nu se regăsesc în acesta respectiv cerințele cu privire la timpi de acțiune biocidă mai mici, limitarea rapoartelor de testare la cele efectuate în condiții de murdărie, demonstrarea compatibilității cu suprafețele prin probe obiective etc. nu au ca obiect eliminarea unor cerințe restrictive care să fi împiedicat contestatorul să depună ofertă ci impunerea unor noi care să îngreuneze depunerea ofertelor de către alți operatori economici, aspect aflat în totală discordanță cu scopul pentru care a fost edictată Legea nr. 101/2016, prevăzut la art. 2 alin. (3) din aceasta respectiv „(...) asigurarea, la nivel național, a unor mecanisme și proceduri efective, rapide și eficiente de sesizare și **remediere a neregulilor, care să garanteze respectarea dispozițiilor legale privind atribuirea contractelor**”.

În lumina legislației privind remediile în domeniul achizițiilor publice, contestația care se depune la Consiliu constituie o cale de atac la îndemâna persoanelor vătămate, iar nu un mijloc de restricționare a accesului altor operatori economici prin impunerea de filtre/reguli/cerințe suplimentare.

Altfel spus, scopul pentru care a fost edictată de legiuitor calea de atac a contestației nu este de a restrânge concurența în procedura de atribuire după natura produselor și înscrisurilor deținute de contestator, ci de a reclama un act nelegal, pentru motive de nelegalitate ce-i sunt cunoscute lui la momentul reclamației și demonstrate în cuprinsul contestației, astfel cum dispun prevederile art. 249 Cpc potrivit cărora „*cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească*”.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să respingă ca nefondate criticile contestatorului de la punctele 2.2.1.2, 2.2.1.3, 2.2.1.4, 2.2.2.3 și 2.2.2.4, cele privind testările în condiții de murdărie, criticile 2.2.3.4, 2.2.7.3, 2.2.8.3, 2.2.10.4, 2.2.11.7 privind demonstrarea compatibilității prin depunerea anumitor înscrisuri considerate de către contestator „*probe tehnice obiective*”, criticile 2.2.7.4 și 2.2.11.4 privind demonstrarea acreditării EN 17025 a laboratoarelor emitente ale testelor și critica 2.2.3.2 privind completarea cerinței referitoare la prezentarea avizului BIO.

Criticile de la punctele 2.2.2.1 și 2.2.2.2, în cadrul cărora contestatorul solicită modificarea timpului de activitate bactericid și levuricid aferent lotului 2 de la 1 minut cât este stabilit în caietul de sarcini la 5 minute cât este prevăzut în standardul EN 14885 și cele de la punctele 2.2.9.3, 2.2.9.4 și 2.2.9.5 în cadrul cărora contestatorul solicită modificarea timpului de activitate bactericid, levuricid și virucid aferent lotului 10 de la 15 min la 60 minute urmează a fi respinse ca nefondate deoarece textul din standard reprodus în contestație nu face referire la

un timp fix/exact de 5 minute (pentru lotul 2) sau 60 minute (pentru lotul 10) pe care autoritatea să fie obligată să îl solicite ci menționează că timpul de contact pentru producerea reducerii logaritmice pentru fiecare efect în parte nu trebuie să fie mai mare de 5 minute/60 minute sau, în anumite cazuri, permite timpi de testare mai mici decât cel maxim indicat de contestator, cum ar fi situația activității levuricide EN 14562, pentru care sunt reglementate testări adiționale la timpii de 5 minute, 15 minute și 30 minute, aspect rezultat inclusiv din tabelul cu extrasul din standardul EN 14885 aflat la pag. 66 din contestație.

Or, autoritatea contractantă a respectat aceste reguli, stabilind în cazul lotului 2 timpi de contact de 1 minut, care se încadrează în limita de maxim 5 minute reglementată prin standard și în cazul lotului 10 timpi de contact de 15 minute, care se încadrează în limita de maxim 60 minute reglementată prin același standard.

Faptul că standardul menționat de contestator stabilește că pentru demonstrarea eficacității, trebuie ca efectul bactericid și efectul levuricid trebuie să se producă într-un anumit timp respectiv *„nu mai lung de 5 minute”* în cazul lotului 2 și *„nu mai lung de 60 minute”* în cazul lotului 10 nu înseamnă că toate autoritățile contractante sunt obligate să accepte dezinfecțanți cu eficacitate în 5 minute respectiv 60 minute, fiecare dintre acestea având posibilitatea să selecteze din gama produselor disponibile pe acelea care îi satisfac necesitatea.

Solicitarea contestatorului de la punctul 2.2.2.7 de modificare a specificațiilor tehnice aferente dezinfecțantului de nivel mediu pentru suprafețe în sensul acceptării dezinfecțanților încadrați dispozitive medicale urmează a fi respinsă ca nefondată deoarece, din analiza definițiilor prevăzute la art. 2 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale nu rezultă că acest concept de *„dispozitiv medical”* ar include dezinfecțanții pentru suprafețe.

În acest sens, se reține că la punctul 1 al art. 2 din Regulamentul anterior indicat este definit dispozitivul medical astfel:

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

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;*
- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;*
- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;*
- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi,*

și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

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

- *dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;*
- *produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct”.*

Consiliul reține că, contrar dispozițiilor art. 249 din codul de procedură civilă potrivit căroră „*Cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume*

prevăzute de lege", societatea contestatoare nu a transmis la dosarul cauzei nicio probă din care să rezulte existența pe piață a dezinfectanților pentru suprafețe încadrați dispozitive medicale și nici nu a indicat, argumentat și probat faptul că un dezinfectant având ca destinație dezinfecția suprafețelor ar putea fi încadrat în vreuna din categoriile definite în Regulamentul (UE) 2017/745.

Paragraful al doilea din norma juridică anterior reprodusă nu se referă la dezinfectanți pentru suprafețele, cum este cel criticat prin contestație ci doar la dezinfectarea dispozitivelor medicale definite la primul paragraf și a celor menționate la art. 1 alin. (4), printre care nu se regăsesc astfel de suprafețe.

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

Cu toate acestea, existența rolului activ al Consiliului nu poate conduce la concluzia că întreaga sarcina a probei ar cădea asupra Consiliului, ceea ce nu se întâmpla nici măcar în cadrul dosarelor supuse principiului oficialității, sau că nerespectarea dispozițiilor legale cu privire la propunerea și administrarea probelor nu ar avea pentru părți consecințe procedurale. Pe cale de consecință, în măsura în care partea ce formulează anumite critici, susțineri, nu este solitară în efortul de a proba, aceasta rămâne singura sancționată în caz de eșec, deoarece dacă nu administrează probele care să convingă Consiliul, cu toată eventuala colaborare a adversarului și, în pofida rolului activ al Consiliului, va pierde dosarul iar adversarul va triumfa.

Astfel, Consiliul apreciază că, în soluționarea contestației, societatea contestatoare ar fi trebuit să dovedească/probeze posibilitatea încadrării dezinfectanților pentru suprafețe ca dispozitive medicale astfel încât să demonstreze caracterul nelegal al caietului de sarcini, lucru pe acesta nu l-a făcut.

În aceste condiții, raportat la aspectele precizate anterior, Consiliul va respinge ca nefondate solicitările contestatorului de la pct. 2.2.2.7 din contestație.

Referitor la criticile cu privire la compoziție, respectiv cele de la punctul 2.2.1.6 prin care contestatorul solicită eliminarea cerinței „*să nu conțină săruri cuaternare de amoniu sau alcooli*” din specificațiile lotului 1, critica 2.2.2.6 prin care contestatorul solicită eliminarea cerinței „*să nu conțină polimeri ca substanțe active*” din specificațiile lotului 2 (ambele loturi având ca obiect achiziționarea unor dezinfectanți pentru

suprafețe), critica 2.2.5.1 prin care contestatorul solicită eliminarea cerinței „*pe bază de alcooli*” pentru șervețelele utilizate la dezinfecție, critica 2.2.6.1 prin care contestatorul solicită eliminarea cerinței „*pe bază de 70% alcool și 2% clorhexidină*” pentru lavete, critica 2.2.7.5 prin care solicită eliminarea sintagmei „*să elibereze acid peracetic în urma activării cu apă*” și critica 2.2.7.6 privind eliminarea cerinței „*să fie formate din 3 straturi (...)*” ambele aferente lavetelor cu efect sporicid cu proprietăți de curățare și dezinfecție, partea din critica 2.2.10.5 aferentă eliminării cerinței „*să nu conțină (...) alcooli*” și critica 2.2.11.6 prin care

contestatorul solicită eliminarea cerinței „Să conțină dioxid de clor. Să nu conțină aldehide, iod, alcoolii, săruri cuaternare de amoniu, acid peracetic”, Consiliul urmează a le respinge pentru următoarele motive:

În primul rând, Consiliul reține drept pertinente susținerile autorității contractante din punctul de vedere potrivit căruia scopul organizării procedurii în constituie achiziționarea unor produse dezinfectante de mai multe tipuri, cu diverse substanțe active, pentru a dispune de alternative în cazul în care anumite micro-organisme dezvoltă imunitate la o anumită substanță activă.

Potrivit informațiilor din partea introductivă a strategiei de contractare nr. 7276/27.02.2023, autoritatea contractantă este unul din spitalele cu adresabilitatea cea mai mare, acoperind aproape toate specializările clinice, care împreună cu alte câteva spitale, deservește o populație de peste 3 milioane de locuitori (Bucureștiul plus zona limitrofă) și face parte din rețeaua sanitară de urgență a Bucureștiului.

Tot din strategia de contractare rezultă determinarea/hotărârea autorității de a nu permite punerea în pericol a sănătății și vieții pacienților prin expunerea la riscurile asociate lipsei acestor categorii de produse de bază în asigurarea asistenței medicale.

Având în vedere structura diversificată a spitalului precum și durata mare a acordului cadru (48 de luni conform detaliilor aferente loturilor, din anunțul de participare), Consiliul reține că autoritatea contractantă a procedat corect impunând sau, după caz, exceptând anumite substanțe active din produsele care fac obiectul prezentei achiziții, neputând fi exclus riscul selectării florei rezistente la anumite substanțe active utilizată în cantități mari (datorită dimensiunii mari și structurii diversificate a spitalului) pe durată mare de timp (cele 48 luni de derulare a acordului cadru).

Totodată, Consiliul apreciază ca fiind relevant faptul că în perioada pandemiei Covid-19 a luat o deosebită amploare activitatea de comercializare a diverselor produse dezinfectante, în prezent fiind disponibile pe piață numeroase produse cu diverse substanțe active.

În acest sens, Consiliul reține că scopul indicat de autoritate respectiv evitarea selectării micro-organismelor rezistente prin utilizarea unei singure substanțe active, justifică impunerea sau excluderea unor substanțe active și nu are ca efect restricționarea concurenței în sensul art. 50 din Legea nr. 98/2016 motivat de faptul că prin specificațiile tehnice nu a fost indicat produsul provenit de la un anumit fabricant sau vreun procedeu de fabricație care să conducă către un anumit produs, ci au fost stabilite specificații tehnice privind substanțele active astfel încât produsele dezinfectante să corespundă necesității autorității contractante.

Contrar susținerilor contestatorului, 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 toxicitate, selectarea florei rezistente etc., pe simplul considerent că respectivul produs a fost testat conform regulilor prevăzute în standardul EN 14885:2022 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.

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

Nu în ultimul rând, Consiliul reține că substanțele active impuse pentru loturile anterior menționate (cum sunt alcoolii, clorhexidina, dioxidul de clor sau substanțele precursorale ale acidului peracetic) sunt substanțe de largă disponibilitate, regăsite în numeroase produse aflate pe piață.

Totodată, se reține că în cazul loturilor 1 și 2, autoritatea contractantă a justificat în punctul de vedere excluderea anumitor substanțe active prin modalitatea în care dorește să acționeze dezinfectanții asupra micro-organismelor, respectiv prin oxidare celulară la lotul 1 și prin toxicitate celulară la lotul 2 și prin necesitatea evitării dezvoltării rezistenței/imunității la o singură substanță activă.

Rezultă că societatea contestatoare are posibilitatea să aleagă lotul în cadrul căruia să ofere fiecare produs, în funcție de substanțele active conținute raportat la cele excluse de autoritate, aspect de natură să confirme lipsa caracterului restrictiv al cerințelor cu privire la substanța activă.

Mai mult, caracterul nefondat al criticilor cu privire la caracterul pretins restrictiv al specificațiilor tehnice rezultă și din critica 2.2.7.6 prin care contestatorul solicită eliminarea cerinței „*să fie formate din 3 straturi (...)*” aferentă lavetelor cu efect sporicid cu proprietăți de curățare și dezinfecție deoarece structura multistrat a unor lavete nu poate fi asociată unui singur produs sau unui singur fabricant.

Faptul că societatea contestatoare a identificat un anumit produs care funcționează prin eliberarea acidului peracetic în urma activării cu apă și sunt formate din 3 straturi dintre care 2 din textil nețesut și 1 din pudră activatoare conținând substanța activă nu conduce la concluzia că pe piața mondială nu ar exista și alte produse care să funcționeze în același mod.

Materialul textil nețesut nu este un produs cu disponibilitate limitată ci unul utilizat pe larg în viața de zi cu zi, de la măștile sanitare până la sacoșele achiziționate din supermarket iar cerința privind plasarea celui de-al 3-lea strat, cu substanța activă, între straturile de material textil apare ca firească, pentru păstrarea integrității lavetei.

Totodată, Consiliul are în vedere faptul că autoritatea contractantă din speța de față nu este un simplu utilizator fără cunoștințe medicale avansate, cum sunt utilizatorii persoane fizice care achiziționează dezinfectanți pentru utilizare în scop propriu sau cum sunt unitățile de învățământ, ci este unul din cele mai mari spitale din țară, în cadrul căruia activează potrivit propriilor susțineri majoritatea specializărilor clinice existente.

Or, o astfel de unitate sanitară nu poate fi indiferentă la substanța activă din dezinfectanții pe care urmează să îi utilizeze în următorii 4 ani, dat fiind utilizarea/aplicarea frecventă care poate conduce selectarea micro-organismelor rezistente, motiv pentru care solicitarea contestatorului de eliminare a cerințelor cu privire la compoziție și structură/număr de straturi apare ca fiind nefondată, urmând a fi respinsă ca atare.

În ceea ce privește criticile contestatorului privind loturile 3 și 9, în cadrul cărora autoritatea contractantă a solicitat dezinfectanți compatibili

cu echipamentele din patrimoniul său, Consiliul reține că potrivit prevederilor art. 155 din Legea nr. 98/2016 caietul de sarcini trebuie să conțină în mod obligatoriu specificațiile tehnice, caracteristicile de natură tehnică care să permită fiecărui produs să fie descris în mod obiectiv, în așa manieră încât să corespundă necesităților autorității contractante și să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

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 raport cu prevederile legale antemenționate, rezultă fără putință de tăgadă faptul că autoritatea contractantă nu dorește achiziționarea unor simple produse pentru dezinfecție, deoarece necesitatea ei constă în achiziționarea unor dezinfectanți care să fie utilizat/aplicat prin nebulizare (în cazul lotului 3) și prin aplicare pe suprafețe și dispozitive medicale (în cazul lotului 9), folosind în acest sens aparatele aflate în dotarea spitalului conform înscrisurilor transmise la dosarul cauzei în anexa corespondenței înregistrată la CNSC sub nr. 27086/19.05.2023.

Potrivit art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, regula instituită de legiuitor este ca specificațiile tehnice să nu precizeze „(...) un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic” și nici să nu se refere la „(...) mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o produc-ție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse”; excepția de la această regulă fiind, potrivit alin. (3) al aceleiași norme juridice, situația excepțională în care „(...) nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1)”; în această situație excepțională, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) urmând a fi însoțită de cuvintele „sau echivalent”.

Norma juridică anterior menționată transpune în dreptul național prevederile art. 42 alin. (4) din Directiva 2014/24/UE potrivit căroră „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 o marcă, la un brevet, la un tip, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor

întreprinderi sau produse. Această mențiune sau trimitere este autorizată, cu titlu excepțional, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de exactă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu alineatul (3). Mențiunea sau trimiterea respectivă este însoțită de cuvintele «sau echivalent».

Scopul reglementărilor anterior menționate se regăsește în cadrul considerentului 74 al Directivei 2014/24/UE, potrivit căruia „*Specificațiile tehnice stabilite de achizitorii publici trebuie să permită ca achizițiile publice să fie deschise concurenței și să îndeplinească obiectivele de*

sustenabilitate. În acest scop, ar trebui să fie posibilă prezentarea unor oferte care să reflecte diversitatea soluțiilor tehnice, a standardelor și a specificațiilor tehnice de pe piață, inclusiv a celor definite pe baza criteriilor de performanță legate de ciclul de viață și de sustenabilitatea procesului de producție a lucrărilor, a produselor și a serviciilor.

Prin urmare, specificațiile tehnice ar trebui elaborate în așa fel încât **să se evite** restrângerea în mod artificial a concurenței prin **cerințe care** favorizează un anumit operator economic, în sensul că **preiau caracteristicile esențiale ale produselor, serviciilor sau lucrărilor oferite în mod obișnuit de acel operator economic**. Elaborarea specificațiilor tehnice în termeni de cerințe de performanță și funcționale permite, în general, îndeplinirea acestui obiectiv în cel mai bun mod posibil. Cerințele funcționale și de performanță sunt, de asemenea, mijloace adecvate de favorizare a inovării în achizițiile publice și ar trebui să fie utilizate la o scară cât mai largă cu putință. În cazul în care se face trimitere la un standard european sau, în absența acestuia, la un standard național, ofertele care au la bază soluții echivalente ar trebui să fie luate în considerare de către autoritățile contractante. Responsabilitatea de a face dovada echivalenței cu eticheta solicitată ar trebui să revină operatorului economic”.

Consiliul reține că asigurarea concurenței este unul din principiile legislației din domeniul achizițiilor publice, aspect subliniat la art. 18 din Directiva 2014/24/UE prin sintagma „Conceptul achiziției **nu se poate face cu** intenția de excludere a acesteia din domeniul de aplicare al prezentei directive sau **restrângerea artificială a concurenței**. Se consideră că se restrânge artificial concurența în cazul în care **conceptul achiziției este făcut cu intenția favorizării** sau dezavantajării **nejustificate a anumitor operatori economici**”.

Din analiza prevederilor legale anterior menționate, Consiliul reține că restrângerea concurenței prin favorizarea nejustificată a anumitor operatori economici este interzisă cu desăvârșire, fiind permisă în schimb indicarea produselor comercializate de către un anumit operator economic doar dacă acest lucru este justificat de obiectul contractului.

Raționamentul anterior se regăsește și în considerentele Hotărârii nr. 144/27.02.2020 pronunțată de Curtea de Apel Alba Iulia în dosarul nr. 70/57/2020.

Prin urmare, având în vedere necesitatea autorității contractante astfel cum a fost detaliată în cadrul documentației de atribuire, Consiliul apreciază că formularea specificațiilor tehnice criticate din caietul de sarcini nu este în contradicție cu prevederile art. 156 alin. (2) din lege mai sus iterate și nici cu dispozițiile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora specificațiile tehnice 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” deoarece nu a solicitat furnizarea unui consumabil produs de un anumit fabricant, ci a formulat specificații tehnice prin care a urmărit achiziționarea unor dezinfectanți compatibili cu echipamentele din patrimoniul său, societatea contestatoare având deplina libertate să ofere orice consumabil compatibil cu dispozitivele de nebulizare „NOCOSPRAY 2” și pompele DG3, indiferent de fabricantul acestora.

Astfel, în condițiile în care autoritatea contractantă are în dotare nebulizatoare și pompe proprii, adecvate spațiilor din incinta sa, nu poate fi considerată restrictivă solicitarea consumabilelor necesare funcționării acestora, doar din perspectiva că un potențial ofertant poate pune la dispoziția autorității contractante alte nebulizatoare sau pompe.

Totodată, având în vedere faptul că autoritatea dorește să folosească aparatele achiziționate anterior din bani publici și care au fost achiziționate la acel moment în conformitate cu necesitățile sale obiective, Consiliul reține că achiziționarea unor consumabile compatibile se încadrează în linia utilizării eficiente a fondurilor publice.

Față de cele de mai sus, Consiliul constată că, în principiu, prin modalitatea de indicare a unor consumabile „compatibile” cu echipamentele medicale din patrimoniul său, autoritatea contractantă nu a restrâns competiția (astfel cum susțin contestatorul) ci a permis ofertarea oricăror dezinfectanți care pot fi utilizați/aplicate/pulverizați cu aparatele din dotarea spitalului.

Prin urmare, Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru intenția de a achiziționa consumabilele necesare continuării utilizării nebulizatoarelor și pompelor din patrimoniul său și nici nu o poate obliga să dezinfecteze cu alte echipamente câtă vreme cele aflate în dotarea sa corespund necesităților sale specifice iar achiziționarea unor consumabile compatibile (prin urmare echivalente cu cel original) se încadrează în situația prevăzută la art. 156 alin. (3) din Legea nr. 98/2016 potrivit căruia *„stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoțită de cuvintele «sau echivalent»”*.

Consiliul reține că stabilirea necesităților sale este atributul exclusiv al autorității contractante, epidemiologul spitalului fiind cel care alege substanțele și produsele în funcție de propriile necesități. Tocmai autoritatea contractantă (în speță) știe cu ce infecții se confruntă în spital, ce afecțiuni tratează, care, anume, sunt suprafețele pe care le dezinfectează, fiind în răspunderea ei exclusivă sănătatea pacienților. Prin urmare, prezumția că producătorul de dezinfectanți știe cel mai bine care sunt substanțele necesare autorității contractante și ce aparate de nebulizare ar putea aceasta să utilizeze raportat la procedurile interne din cadrul spitalului este lipsită de temei legal, dispozițiile legale stabilind în sarcina autorității elaborarea specificațiilor tehnice.

Faptul că standardul EN 14885 revizia 2022 menționează în cazul aplicării prin nebulizare demonstrarea efectului biocid prin teste efectuate conform standardului EN 17272 nu este de natură să conducă

în mod automat la concluzia că spectrul de activitate aferent lotului 3 (elaborate în baza altor standarde) ar fi restrictive câtă vreme standardele în cauză descriu spectrul de activitate al dezinfectantului aferent nebulizatorului din patrimoniul autorității contractante iar utilizarea unor standarde diferite, constituind o modalitate eficientă de evaluare a conformității unui eventual dezinfectant compatibil cu cel original provenit de la fabricantul aparatului.

Pe de altă parte, Consiliul reține că denumirea nebulizatoarelor pentru care urmează a fi achiziționați dezinfectanții din cadrul lotului 3 se

regăsește doar în punctul de vedere transmis CNSC și în documentele financiar contabile depuse la dosarul cauzei ca dovadă a deținerii acestora în patrimoniu, motiv pentru care, în vederea asigurării unei informări complete și corecte a operatorilor economici cu privire la obiectul achiziției, urmează să admită critica 2.2.3.10.1 și să oblige autoritatea contractantă să precizeze atât faptul că dorește achiziționarea unor dezinfectanți compatibili cu nebulizatoarele din dotare cât și denumirea/tipul și fabricantul acestora.

Restul criticilor cu privire la caracteristicile dezinfectantului pentru nebulizare (dezinfecia aeromicroflorei, sintagma „*ceață uscată*”, dozare redusă etc.) urmează a fi respinse ca nefondate, respectivele cerințe subsumându-se necesității de compatibilitate cu aparatele de nebulizare aflate în patrimoniul spitalului.

Astfel, Consiliul reține că eventualul caracter restrictiv al cerințelor respective nu trebuie apreciat individual, ci cumulat deoarece sintagma „*ceață uscată*” se coroborează cu cerința „*să poată fi nebulizat sub formă de ceață fină și uscată, fără să producă umezeală, care ar putea afecta sau defecta echipamentele electronice sensibile și aparatura medicală*”, cerința „*să nu necesite dezumidificarea aerului în urma procesului de dezinfecție*” și „*să nu fie nebulizat sub formă de ceață rece sau apoasă*”, din care reiese faptul că necesitatea autorității contractante constă în pulverizarea în particule cât mai fine a unui dezinfectant aflat în stare cât mai concentrată și care ar trebui utilizat în cantitate cât mai mică (de unde și termenul de „*ceață uscată*”, simbolizând lipsa solventului sau o cantitate cât mai mică din aceasta).

Totodată, în cazul lotului 9, din considerente de compatibilitate cu pompa aflată în patrimoniul spitalului, Consiliul va respinge ca nefondate criticile cu privire la forma de condiționare. Câtă vreme pompa pe care o deține acesta funcționează cu dezinfectant concentrat aflat în stare de agregare lichidă, Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă să achiziționeze dezinfectant solid deoarece un astfel de produs nu constituie necesitatea autorității contractante pentru a cărei satisfacere a fost organizat lotul 9 al prezentei proceduri de atribuire.

În ceea ce privește situația specifică aferentă spectrului de activitate pentru lotul 9, Consiliul reține că lipsa menționării anumitor testări pentru demonstrarea spectrului de activitate (cum este standardul EN 16615, pe care contestatorul îl menționează la pag. 63 din contestație) nu este de natură să vatăme societatea contestatoare, aceasta având posibilitatea să oferteze un dezinfectant testat conform EN 16615 indiferent dacă contestatorul a solicitat sau nu acest timp de raport de testare.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să respingă ca nefondate criticile contestatorului aferente loturilor 3 și 9, cu unica excepție a criticii 2.2.3.10.1, anterior analizată.

Continuând analiza criticilor contestatorului privind spectrul de activitate stabilit pentru diferite loturi, Consiliul reține că în cadrul lotului 7, având ca obiect achiziționarea unor lavete dezinfectante pe bază de 70% alcool izopropilic și 2% clorhexidină, autoritatea contractantă nu a formulat cerințe cu privire la spectrul de activitate, alegând să

stabilească specificațiile tehnice prin raportare la compoziția substanțelor active.

Totodată, se reține că SC SRL solicită obligarea autorității contractante la completarea specificațiilor tehnice din cadrul lotului 7 cu spectrul de activitate al unui produs destinat dezinfectiei suprafețelor în aria medicală cu acțiune mecanică (ștergere), sens în care reproduce tabelul 4.3.2.7 din standardul EN 14885:2022 în care se regăsesc enumerate numeroase standarde și tipuri de acțiune biocidă.

Consiliul urmează a respinge ca nefondate criticile anterior menționate deoarece lipsa impunerii unui spectru de activitate pentru lavetele dezinfectante nu este de natură să vatăme societatea contestatoare, aceasta având posibilitatea de a oferta lavete care să respecte toate celelalte specificații tehnice.

Totodată, Consiliul remarcă faptul că, analizând coroborat critica 2.2.6.1 prin care contestatorul solicită eliminarea cerințelor de compoziție 70% alcool + 2% clorhexidină cu critica 2.2.6.2 prin care acesta solicită adăugarea unor cerințe referitoare la spectrul de activitate, rezultă faptul că SC SRL dorește, în fapt, modificarea documentației de atribuire după propria viziune, în esență pretinzând autorității contractante să renunțe la definirea specificațiilor tehnice formulate în baza art. 156 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 98/2016, pe care să le înlocuiască cu specificații tehnice formulate în temeiul lit. b) din aceeași normă juridică.

Consiliul nu va putea admite aceste critici având în vedere faptul că stabilirea specificațiilor tehnice este atributul exclusiv al autorității contractante, contestatorul având dreptul de a solicita remedierea eventualelor abateri ale autorității de la prevederile legale însă nu și schimbarea modalității de definire a specificațiilor tehnice prin raportare la standarde în detrimentul cerințelor funcționale.

Față de cele mai sus, Consiliul va respinge ca nefondate criticile contestatorului privind spectrul de activitate aferent lotului 7 (critica 2.2.6.2).

În ceea ce privește lotul 8, Consiliul reține că autoritatea contractantă a stabilit prin caietul de sarcini următorul spectru de activitate: *„Să prezinte testări care să demonstreze eficacitatea bactericidă, mycobactericidă, fungicidă, sporicidă și virucidă (inclusiv eficacitate împotriva clostridium difficile, mycobacterium terrae, poliovirus), conform standardelor EN 13704, EN 14348, EN 14476”*.

Prin contestația care face obiectul prezentei, SC SRL solicită reformularea spectrului de activitate după cum urmează:

„Bactericid - EN 13727 și EN 16615;

Levuricid - EN 13624 și EN 16615;

Fungicid - EN 13624;

Micobactericid - EN 14348;

Virucid - EN 14476 (deplin)

Sporicid - EN 17126".

Comparând spectrul de activitate stabilit prin caietul de sarcini cu cel solicitat de contestator, Consiliul reține că primul dintre acestea este inclus în al doilea, cu singurele excepții referitoare la standardul EN 13704 și enumerarea microorganismelor din paranteză având în vedere următoarele aspecte:

- prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat eficacitatea bactericidă, mycobactericidă, fungicidă, sporicidă și virucidă fără să limiteze modalitatea de dovedire a fiecăruia dintre acestea;
- din cele 3 standarde menționate de autoritate, standardele EN 14348 și EN 14476 se regăsesc și în contestație;
- microorganismul „*clostridium difficile*” este permis de ctandardul EN 14885 menționat de către contestator, regăsindu-se la definiția activității sporicide împotriva *clostridium difficile*, la punctul „3.2.9.2 sporicidal activity against *C. difficile* in human medicine” din standtadul EN 14885:2022, astfel: „capability of a product to reduce the number of viable bacterial endospores of *C. difficile*, specified in the corresponding standard(s), under defined cond” și ca activitate adițională/suplimentară/opțională în tabelul 4.3.2.7 reprodus de SC SRL în contestație;
- microorganismul „*mycobacterium terrae*” este menționat atât la definiția activității tuberculocide de la punctul 3.2.10 din standardul EN 14485:2022 sub forma „tuberculocidal activity -capability of a product to reduce the number of viable cells of relevant *Mycobacteria* as test organism, specified in the corresponding standard(s), under defined conditions” (definiție mai puțin sugestivă decât cea din reviziile anterioare, în care era menționată clar denumirea microorganismului – a se vedea punctul 3.2.16 din standardul EN 14885 revizia 2015 care definește sintagma „*activitate tuberculocidă*” ca fiind „*capacitatea unui produs sau a unei substanțe active de a produce o reducere în numărul de celule viabile a organismului de testare Micobacterium terrae în condiții definite*”) cât și în tabelul 5 din standardul EN 14885:2022, în care este menționat „*mycobacterium terrae*” ca organism de test obligatoriu.

În ceea ce privește standardul EN 13704 solicitat de autoritate în caietul de sarcini pentru lotul 8, Consiliul reține că potrivit definiției de la pag. 9, al doilea paragraf, din standardul EN 14885:2022, acesta (standardul EN 13704) este destinat evaluării activității sporicide a dezinfectanților în aria de utilizare alimentară, industrială, casnică și instituțională.

În contrast cu acest aspect, Consiliul reține că standardul EN 17126 pe care îl dorește contestatorul introdus în caietul de sarcini pentru lotul 8 are ca obiect tot evaluarea activității sporicide, însă în domeniul medical (definiția se regăsește la paragraful 6, pag. 10 din standardul EN 14885:2022).

Consiliul reține că, în măsura în care autoritatea contractantă a considerat suficientă demonstrarea activității sporicide prin depunerea de

teste destinate zonei instituționale, acest aspect nu i se poate imputa decât în ceea ce privește eventuala restricționare a produselor cu efect sporidic testat specific pentru zona medicală.

În acest sens, Consiliul reține că, pentru a nu restricționa în mod nejustificat accesul la procedura de atribuire, autoritatea contractantă ar trebui să permită operatorilor economici interesați ofertarea de produse testate pentru efect sporidic fie conform EN 13704 fie conform EN 17126.

Prin urmare, Consiliul urmează să admită critica cu privire la lotul 8 urmând să oblige autoritatea contractantă la completarea spectrului de activitate în sensul demonstrării efectului sporicid prin cel puțin unul din cele 2 standarde respectiv fie EN 13704 fie EN 17126.

În ceea ce privește paranteza cu precizarea „*Virucid - EN 14476 (deplin)*” respectiv sintagma „*deplin*”, Consiliul reține din analiza tabelului 4 din standardul EN 14885:2022 faptul că efectul virucid poate fi „*virucidal activity against enveloped viruses*”, „*limited spectrum virucidal activity*” sau „*virucidal activity*” în funcție de microorganismele pe care a fost testat produsul.

Totodată, Consiliul reține că spre deosebire de activitatea virucidă împotriva virusilor anvelopați și activitatea virucidă limitată, în cazul celei de-a 3-a variante caracteristică efectului virucid complet, se regăsește microorganismul de test „*Poliovirus type 1, LSc-2ab*”.

Rezultă că, prin solicitarea rapoartelor de testare pe poliovirus, autoritatea contractantă a solicitat, în fapt, un produs cu efect virucid complet, astfel cum solicită contestatorul sau, altfel spus, contestatorul poate oferta în cadrul lotului 8 un produs testat pentru efect virucid complet, nefiind vătămat de solicitarea expresă a sintagmei „*poliovirus*”.

Partea din critica 2.2.9.2 referitoare la eliminarea testelor pe „*vaccinia virus*” urmează să fie admisă pentru 2 motive:

În primul rând, potrivit informațiilor din tabelul 4 din standardul EN 14885:2022, „*vaccinia virus*” este caracteristic dezinfecției mâinilor și suprafețelor, nu pentru dezinfecția instrumentarului, cum este cazul lotului 10, de unde rezultă un prim aspect de restricționare a concurenței.

În al doilea rând, chiar în cazul dezinfecției mâinilor și suprafețelor, „*vaccinia virus*” caracterizează o modalitate de acțiune virucidă limitată asupra virusilor încapsulați spre deosebire de ceilalți 3 virusi (adenovirus, poliovirus, norovirus), care sunt folosiți pentru demonstrarea acțiunii virucide complete.

Rezultă că efectul urmărit de autoritate prin menționarea vaccinia virus respectiv efectul virucid limitat împotriva virusilor anvelopați este oricum îndeplinit prin demonstrarea efectului virucid complet, acesta fiind la rândul său asigurat prin solicitarea testărilor pe adenovirus, poliovirus, și norovirus.

Prin urmare, în cazul lotului 10 caracterul restrictiv al spectrului provine din solicitarea rapoartelor de testare pe vaccinia virus deoarece acest microorganism nu este caracteristic efectului virucid complet ci doar efectului virucid limitat la virusii anvelopați și este posibil ca un produs eficient pe întregul spectru (respectiv adenovirus, poliovirus, norovirus) să nu poată fi considerat conform pentru simplul motiv că nu a fost testat pe vaccinia virus deși conform standardului EN 14885:2022,

nu era necesar un astfel de test pentru demonstrarea efectului virucid complet.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să admită critica contestatorului 2.2.9.2 astfel cum a solicitat acesta respectiv eliminarea vaccinii virus și a parantezei în care este menționat efectul virucid împotriva virusurilor încapsulate.

În ceea ce privește critica 2.2.10.2 prin care SC SRL solicită înlocuirea în totalitate a spectrului de activitate al lotului 11, Consiliul reține că societatea contestatoare se limitează la reproducerea spectrului

de activitate stabilit prin caietul de sarcini urmat de cel din tabelul 4.3.2.5 din standardul EN 14885:2022 și de o listă de tipuri de activități biocidă care ar reprezenta în opinia sa spectrul dorit.

Comparând, la rândul său, spectrul de activitate din caietul de sarcini cu cel dorit de contestator, Consiliul reține că în cazul activității bactericidă și levuricidă acestea corespund în totalitate, fiind solicitate exact standardele dorite de contestator (clasificate, potrivit mențiunilor din tabelul 4.3.2.5 din standardul EN 14885:2022 ca fiind obligatorii).

Aceeași situație este și în cazul activității fungicidă pentru care autoritatea contractantă a solicitat spectru conform EN 13624 și EN 14562 astfel cum dorește contestatorul.

Situația se repetă în cazul activității micobactericidă pentru care sunt menționate atât în caietul de sarcini cât și în contestație standardele EN 14348 și EN 14563.

Pe de altă parte, în cazul efectului virucid pentru care autoritatea contractantă a solicitat testări conform EN 14476 contestatorul dorește completarea cerinței cu rapoarte de testare efectuată conform EN 17111.

Totodată, se reține că deși autoritatea contractantă nu a solicitat demonstrarea efectului sporicid, societatea contestatoare dorește completarea spectrului de activitate cu o cerință în acest sens (sporicid EN 17126).

Consiliul urmează să respingă ca nefondate solicitările contestatorului de suplimentare a cerințelor aferente activității virucide și activității sporicide deoarece societatea contestatoare poate să ofere teste produse testate conform acestor standarde indiferent dacă autoritatea contractantă a formulat sau nu cerințe cu privire la standardele EN 17111 și EN 17126.

Pe de altă parte, în cazul activității virucide, autoritatea contractantă nu a menționat dacă aceasta trebuie să fie împotriva virușilor anvelopați sau dacă activitatea virucidă trebuie să fie deplină astfel cum permite cu titlu adițional/opțional standardul EN 14885:2022 conform mențiunilor din tabelul 4.3.2.5 motiv pentru care, în vederea asigurării unei informări complete, corectă și precisă a operatorilor economici în sensul art. 154 din Legea nr. 98/2016, Consiliul urmează să oblige autoritatea contractantă la precizarea expresă a tipului de activitate virucidă dorită, în funcție de necesitatea sa.

În ceea ce privește spectrul de activitate aferent lotului 13 (critica 2.2.11.2), Consiliul constată că autoritatea contractantă a elaborat o parte din specificațiile tehnice într-o modalitate neclară, prin enumerarea mai multor standarde despărțite prin simbolul „/” cum ar fi acțiunea bactericidă pentru care a solicitat *„să prezinte acțiune (...) bactericidă: (...) conform metoda standard EN 13727/14561/16615”*.

Din analiza definițiilor aflate la capitolul „2 *Normative references*” din standardul EN 14885:2022 transmis de autoritatea contractantă la dosarul cauzei, Consiliul reține, cu titlu de exemplu, că standardul EN 14561 are ca obiect evaluarea activității bactericidă pentru instrumente utilizate în zona medicală iar standardul EN 16615 are ca obiect evaluarea activității bactericidă pe suprafețe neporoase cu acțiune mecanică cu ajutorul șervețelelor.

Având în vedere faptul că obiectul lotului 13 constă în achiziționarea unui dezinfectant pentru suprafețe și anumite dispozitive

medicale, Consiliul reține că modalitatea în care a precizat autoritatea contractantă spectrul de activitate trebuie clarificată deoarece simbolul „/” are, în mod uzual, semnificația conjuncției „sau” însă o cerință prin care să fie solicitată activitate bactericidă pe instrumente medicale „sau” sau pe suprafețe nu conduce la scopul urmărit de autoritatea contractantă prin organizarea lotului câtă vreme eventuala prezentare a testărilor pe suprafețe neporoase nu conduce în mod automat la concluzia că dezinfectantul ar fi eficient și de dispozitive medicale, viceversa fiind de asemenea aplicabilă.

Contrar susținerilor contestatorului de la punctul 2.2.11.1, prevederile Ordinului nr. 1761/2021 nu interzic utilizarea unui singur dezinfectant pentru mai multe tipuri de suport, ci impun doar selectarea dezinfectanților eficienți pe tipul de suport vizat de către autoritate.

Or, acest scop nu a fost asigurat prin modalitatea ambiguă în care a elaborat autoritatea contractantă specificațiile aferente activității bactericidă, virucidă și fungicidă, în cazul cărora a enumerat numere aferente unor standarde despărțite prin simbolul „/”.

Situația este similară și în cazul acțiunii virucide, pentru care autoritatea a solicitat demonstrarea atât prin menționarea unui standard aplicabil mai multor tipuri de suprafețe (EN 14476, aplicabil conform tabelului 1 din standardul EN 14885:2022 pentru dezinfecția mâinilor, suprafețelor, instrumentelor și textilelor) cât și prin menționarea unui standard aplicabil doar suprafețelor (EN 16777, conform aceluiași tabel și definiției de la pag. 10 din standardul EN 14885:2022).

Același raționament se aplică și în cazul acțiunii fungicide, pentru care autoritatea contractantă a solicitat demonstrarea activității prin menționarea standardelor EN 13624 caracteristic tuturor tipurilor de suprafețe, EN 14562 caracteristic instrumentelor medicale și EN 16615 caracteristic dezinfecției suprafețelor, toate despărțite prin simbolul „/”, având același caracter ambiguu.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să oblige autoritatea contractantă la remedierea spectrului de activitate aferent lotului 13 în sensul precizării explicite a semnificației simbolului „/”.

În cazul specific al activității micobactericidă nu se impune adoptarea vreunor remedieri deoarece standardul EN 14563 menționat de autoritate în caietul de sarcini este aplicabil dezinfectanților utilizați pentru instrumente în zona medicală, cum este cazul lotului 13.

Nici în cazul efectului sporicid nu se impune vreo remediere deoarece modalitatea de demonstrare a activității sporicidă stabilită de autoritate prin caietul de sarcini respectiv testarea conform EN 17126 coincide cu cererea contestatorului.

În ceea ce privește cerința specifică de prezentare a testărilor pe SARS COV 2, Consiliul reține că aceasta este permisă conform

mențiunilor din tabelul 4 din standardul EN 14885:2022 în care este menționat că sunt permise testări suplimentare „*additional conditions*” pentru toate utilizările („*all uses*”) pe orice organism de test relevant (sintagma este „*any relevant test organism*”).

Prin urmare, raportat strict la limitele investirii și argumentele prezentate de contestator, Consiliul apreciază că nu se impune în cazul testării pe SARS COV 2 nicio remediere de substanță, ci doar remedierea erorii de tehnoredactare în sensul înlocuirii sintagmei EN 114476 cu EN 14476.

În ceea ce privește critica 2.2.11.1 asupra căreia Consiliul s-a pronunțat în considerentele anterioare în sensul respingerii, se reține, în mod suplimentar motivării anterioare, faptul că prevederile art. 19 alin. (2) lit. e) din anexa 1 la Ordinul nr. 1761/2021 invocate de contestator nu interzic utilizarea unui singur dezinfectant pe mai multe tipuri de suprafețe ci interzic amestecarea de către utilizator a mai multor dezinfectanți, situație diferită de cea dedusă soluționării în cazul lotului 13, în care nu se pune problema amestecării de către personalul din unitatea sanitar mai multor dezinfectanți ci a utilizării unui dezinfectant pe suprafețe și dispozitive medicale, în funcție de modalitatea de utilizare din avizul Comisiei Naționale pentru Produse Biocide.

Critica 2.2.11.5 urmează a fi respinsă ca nefondată deoarece cerința cu privire la îndepărtarea și protecția împotriva biofilmului are legătură cu cerința *„să prezinte acțiune simultană de curățare dezinfecție”*.

Criticile privind modalitatea de ambalare respectiv critica 2.2.5.3 privind numărul de maxim 100 șervețele/recipient și critica 2.2.6.7 privind ambalarea individuală a lavetelor individuale urmează a fi respinse ca nefondate având în vedere justificările din punctul de vedere potrivit cărora dimensionarea pachetelor în cazul lotului 6 și ambalarea individuală în cazul lotului 7 au avut în vedere specificul de lucru, frecvența utilizării, necesitatea conservării calității produselor prin evitarea uscării șervețelilor/lavetelor ca urmare a evaporării dezinfectantului prin deschiderea repetată a pachetului și evitarea contaminării încrucișată.

Criticile 2.2.6.3 privind remanența post aplicare și 2.2.6.4 privind dezinfecția rapidă a dispozitivelor medicale urmează a fi respinse ca nefondate deoarece respectivele specificații tehnice au fost stabilite în conformitate cu prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 în sensul că descriu caracteristicile produsului astfel încât acesta să corespundă necesității autorității contractante și cu prevederile art. 156 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 98/2016 în sensul că reprezintă cerințe funcționale.

Consiliul va reitera faptul că autoritatea contractantă este unul din spitalele cu adresabilitatea cea mai mare, acoperind aproape toate specializările clinice, care împreună cu alte câteva spitale, deservește o populație de peste 3 milioane de locuitori (Bucureștiul plus zona limitrofă) și face parte din rețeaua sanitară de urgență a Bucureștiului iar potrivit mențiunilor din aceeași strategie de contractare, acest statut nu permite punerea în pericol a sănătății și vieții pacienților prin expunerea la riscurile asociate lipsei acestor categorii de produse de bază în asigurarea asistenței medicale.

Rezultă că funcționalitățile criticate la punctele 2.2.6.3 și 2.2.6.4 reprezintă necesitatea specifică a autorității contractante, determinată de statutul său de spital clinic de urgență, afluxul mare de pacienți și multitudinea cazuistică raportată la diversitatea specializărilor clinice din cadrul acesteia.

Critica 2.2.7.2 urmează a fi respinsă ca nefondată deoarece atât timpul (1 minut) cât și reducerea logaritmică ($6 \log. 10$) solicitate de autoritate se încadrează în limitele stabilite de standardul EN

14885:2022 (timp maxim 15 minute și reducere logaritmică mai mare sau egală de 4 log. 10).

Faptul standardul EN 14885:2022 stabilește limita inferioară de la care un produs se consideră a avea efect sporicid prin indicarea timpului de maxim 15 min și a reducerii logaritmice de minim 4 log. 10 nu înseamnă că toate autoritățile contractante au obligația achiziționării dezinfectanților la nivelul minim de eficacitate, responsabilitatea pentru implementarea și monitorizarea programului de curățenie și dezinfecție revenind personalului unității sanitare, care, conform legislației în vigoare, este responsabil cu prevenirea și limitarea infecțiilor asociate îngrijirilor medicale din unitate (art. 2 alin. (3) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021).

Criticile de la punctele 2.2.9.1 și 2.2.10.1 privind acceptarea produselor în stare solidă și respectiv stare lichidă urmează a fi respinse ca nefondate deoarece autoritatea contractantă a organizat câte un lot pentru fiecare tip de produs (lichid respectiv solid/pulbere), contestatorul având posibilitatea de a oferta produse solide și, respectiv lichide la loturile respective.

Având în vedere că societatea contestatoare a formulat critici cu privire la ambele forme de condiționare, Consiliul reține că acesta are interes în ofertarea atât de produse lichide cât și de produse solide.

Rezultă că are în portofoliu ambele tipuri de produse iar faptul că autoritatea contractantă a ales forma de condiționare pentru fiecare lot din cele 2 dorite de contestator nu este de natură să îl vatăme pe acesta din urmă.

Totodată, Consiliul reține că prin punctul de vedere, autoritatea contractantă indică anumite avantaje de ordin tehnic care în situația unui spital clinic de urgență cum este cazul în speța dedusă soluționării pot fi determinante în desfășurarea activității sale.

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite în parte contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă în ceea ce privește criticile 2.2.3.10.1, 2.2.7.1, 2.2.9.2, 2.2.10.2 și 2.2.11.2 iar, pe cale de consecință, va dispune remedierea documentației de atribuire pentru loturile 3, 8, 10, 11 și 13 cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge în rest ca nefondată contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Referitor la solicitarea contestatorului privind obligarea autorității contractante la plata de cheltuieli de judecată, Consiliul va reține că, potrivit art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, *„Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației. Cuantumul, detalierea și documentele doveditoare ale cheltuielilor efectuate sunt prezentate în cerere, care trebuie depusă înainte de pronunțarea deciziei de soluționare a contestației”*.

Cheltuielile reclamate reprezintă „onorariu de avocat” în cuantum de 10.000 lei facturate cu factura seria 1 nr. 338/26.03.2023 și achitate cu ordinul de plată cod referință 23032711272518 din 27.03.2023.

Aplicând prevederile art. 453 alin. (2) c.p.c., conform cărora „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”, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la plata sumei de 3.000 de lei către contestator reprezentând cheltuieli de soluționare acordate proporțional cu criticile din contestație care au fost admise.

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

DECIDE:

Ia act de renunțarea contestatorului SC SRL la critica 2.2.1.1.

Respinge ca rămase fără obiect criticile contestatorului SC SRL cu privire la lotul nr. 4.

Admite în parte contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă în ceea ce privește criticile 2.2.3.10.1, 2.2.7.1, 2.2.9.2, 2.2.10.2 și 2.2.11.2 iar, pe cale de consecință, dispune remedierea documentației de atribuire pentru loturile 3, 8, 10, 11 și 13 cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

Respinge în rest ca nefondată contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Obligă autoritatea contractantă la plata cheltuielilor de soluționare către contestator, în cuantum de 3.000 lei.

Obligatorie.

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

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

Consilier de soluționare
.....

PREȘEDINTE
.....

Consilier de soluționare
.....

Redactat practicaua deciziei
.....

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține 54 (cincizecișipatru) pagini

