

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

DECIZIE

Nr....

Data:...

Prin contestația nr...., înregistrată la... sub nr....., depusă de..., cu sediul în..... nr..... și punct de lucru în..... nr....., înregistrată la... sub nr...., cod fiscal..., reprezentată legal prin..., în calitate de administrator, privind procedura de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect Furnizare dezinfectanți-loturile 1, 2, 3, 5 și 6, cod... - Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), de... de... „Dr. I.A...”, cu sediul în..... nr....., în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat: obligarea autorității contractante la *modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini FN/...*, pentru loturile 1, 2, 3, 5, și 6, conform celor solicitate în motivare și suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică prin licitație deschisă până la soluționarea contestației pentru loturile 1, 2, 3, 5 și 6.

Prin contestația nr...., înregistrată la Consiliu sub nr....., depusă de..., cu sediul în..., bd.... nr...., bl...., et...., ap...., sectorul..., înmatriculată la... sub nr....., reprezentată prin..., administrator, asistată juridic și/sau reprezentată juridic prin... - Cabinet de avocat..., bd..... Brătianu nr...., et...., ap...., sector..., contestatoarea a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor 1-8, 10 și 11 ale achiziției în raport de cererile din contestația S.A.; obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de soluționarea contestației (onorariu avocat în sumă de...), în temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 și art. 453 alin. (1) C.pr.civ. De asemenea, a solicitat suspendarea procedurii pentru loturile amintite.

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

... nr...., Consiliul a respins, ca nefondate, cererile de suspendare a procedurii de atribuire formulate de..., pentru loturile 1, 2, 3, 5 și 6, și de..., pentru loturile 1-8, 10 și 11.

...,
asupra cauzelor conexate de față, constată următoarele:

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile de față, prin care..., pentru loturile 1, 2, 3, 5 și 6 (în dosarul nr....) și..., pentru loturile 1-8, 10-11 (în dosarul nr....) critică prevederi ale documentației de atribuire, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Dosarul nr.... - loturile 1, 2, 3, 5, 6:

În cadrul primei contestații formulate în cadrul procedurii..., pentru lotul 1 - *Dezinfectant-detergent concentrat de nivel mediu pentru pavimente, suprafețe și echipamente medicale, punctul...*, susține că, în specificațiile tehnice aferente lotului amintit, autoritatea contractantă a impus ca produsele oferite să acționeze exclusiv „prin toxicitate celulară”. Această cerință, deși aparent tehnică, este neclară, lipsită de fundament științific și juridic și are ca efect restrângerea nejustificată a concurenței.

În mod eronat, autoritatea contractantă a transformat o distincție chimică informală într-un criteriu tehnic obligatoriu, deși nicio reglementare europeană sau națională nu condiționează utilizarea produselor biocide în funcție de mecanismul lor de acțiune, ci doar de spectrul de activitate, eficiența demonstrată și siguranța în utilizare.

Consideră că această specificație încalcă art. 156 alin. (1)-(3) din Legea nr. 98/2016.

Prin urmare, solicită eliminarea expresiei „prin toxicitate celulară” din caietul de sarcini și reformularea cerinței în sensul acceptării oricăror produse care asigură eficiența solicitată pe spectrul de acțiune prevăzut, indiferent de mecanismul chimic prin care aceasta este obținută.

Punctul...

Tot în cadrul lotului 1, excluderea produselor care dețin aviz BIO valabil emis de... pentru..., dar care nu figurează încă în... al..., este abuzivă și disproporționată.

Este bine-cunoscut că acest registru nu este actualizat simultan cu emiterea avizelor, iar condiționarea participării de înscrierea efectivă în registru conduce la excluderea nejustificată a unor produse conforme și legale, care dețin aviz Bio, dar care din cauza mecanismelor birocratice nu au fost încă incluse în ultima variantă a... pentru....

În concluzie, solicită înlăturarea acestei cerințe restrictive, cu menținerea ca unic criteriu de conformitate avizul Bio emis de CNPB, în vigoare la data limită de depunere a ofertelor.

Punctul...

De asemenea, cerința ca produsele să fie acceptate doar în formă lichidă concentrată reprezintă o restricție nejustificată, întrucât nici

legislația națională, nici cea europeană nu impune forma de condiționare a unui produs dezinfectant.... (UE) nr.... și standardului EN14885: 2022, eficiența unui produs biocid se evaluează exclusiv în funcție de spectrul de activitate și de concentrația substanței active, nu în funcție de forma S.A.fizică (lichid, pulbere etc.).

Ambele tipuri de produse - lichide și pulberi concentrate - sunt utilizate în practică prin diluare și aplicate sub formă de soluție de lucru, având același scop și mod de utilizare. Prin urmare, menținerea acestei limitări restrânge nejustificat concurența și încalcă principiile tratamentului egal și proporționalității prevăzute de Legea 98/2016.

Forma fizică a produsului nu constituie un criteriu legal sau tehnic. Reiterează că procedurile de achiziție publică trebuie să respecte principiul: transparenței, nediscriminării, tratamentului egal și al asumării răspunderii, stipulate de Legea nr. 98/2016, alin. (2), alineat 2.

... Nu în ultimul rând, autoritatea contractantă solicită în cadrul acestui lot ca produsele: 6. Să nu conțină: aldehide, fenoli, alcool, clor, iod, sodă caustică, acid peracetic.

Această cerință încalcă mai multe dispoziții legale în vigoare, limitând nelegal concurența, contrar prevederilor din Legea nr. 98/2016 actualizată.

Prin eliminarea produselor care conțin substanțe active permise de ECHA în compoziția biocidelor, specificația nelegală a achizitoarei contravine prevederilor... 528/... care reglementează, din punct de vedere al toxicității pentru utilizatori, substanțele active permise în cadrul produselor biocide, regulament care în niciun caz nu interzice utilizarea alcoolilor și a acidului peracetic în compoziția produselor biocide, autoritatea contractantă nefiind acreditată și nici în măsură să modifice regulamentele europene privind substanțele active din compoziția biocidelor.

Pentru a justifica limitarea concurenței în ceea ce privește alcoolii și acidul peracetic, se menționează și alte substanțe: clor, iod, fenoli, sodă caustică și aldehide, unele nemaifiind utilizate în sensul de/infecției suprafețelor în spitale de mai bine de o decadă.

Contestatoarea arată că utilizarea combinațiilor de substanțe active în formularea dezinfectanților este justificată atât din punct de vedere științific, cât și practic, deoarece asigură un spectru extins de acțiune împotriva microorganismelor. Nicio substanță individuală nu este eficientă împotriva tuturor agenților patogeni.

Pentru lotul 2 - *Dezinfectant-detergent enzimatic concentrat de nivel scăzut pentru instrumentar, dispozitive și echipamente medicale*

Punctul 2. 1

Există o neconcordanță evidentă între titlul lotului și indicațiile tehnice din caietul de sarcini. Deși titlul menționează achiziția unui produs de „nivel scăzut”, în conținut, la indicații, se face referire la „curățarea și dezinfecția de nivel mediu prin imersie”. Această

inconsecvență creează ambiguitate și lipsă de transparență, contrar art. 2 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 98/2016.

Mai mult, conform art. 20 din Ordinul Ministerului Sănătății nr...., pentru instrumentarul medical reutilizabil se impune obligatoriu efectuarea unei dezinfecții de nivel înalt.

Rezultă fără echivoc că dezinfecția de nivel înalt este obligatorie, iar etapa de curățare este distinctă de etapa de dezinfecție propriu-zisă, fiind procese separate, motiv pentru care solicită modificarea obiectului achiziției acestui lot din:

Dezinfectant-detergent enzimatic concentrat de nivel scăzut pentru instrumentar, dispozitive și echipamente medicale
în

Dezinfectant-detergent enzimatic concentrat de nivel înalt pentru instrumentar, dispozitive și echipamente medicale.

Punctul...

Forma actuală a caietului de sarcini pentru lotul 2 prezintă și un spectru de acțiune incomplet, întrucât nu menționează eficacitățile micobactericidă (EN..., EN...), virucidă (EN...) și sporicidă (EN...). Lipsa acestor standarde determină o cerință tehnică incompletă și neconformă cu normele naționale aplicabile, creând totodată un avantaj nejustificat pentru anumiți producători.

Spectrul complet de acțiune (bactericid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid) este condiția minimă obligatorie pentru asigurarea dezinfecției de nivel înalt a instrumentarului medical.

Prin urmare, solicită completarea spectrului de activitate prin solicitarea și a activității micobactericide EN... și EN..., virucide EN..., respectiv sporicide EN... -specifică dezinfecției de nivel înalt.

Punctul...

În conformitate cu argumentația expusă la punctul... din prezenta contestație, reiterează și în cazul lotului 2 faptul că impunerea formei de condiționare exclusiv lichid concentrat reprezintă o cerință nejustificată tehnic și nelegală, care restrânge în mod artificial concurența.

Punctul...

Solicită eliminarea din caietul de sarcini a solicitării de la punctul 10 - „Să prezinte raport de testare pentru minim 3 ore împotriva biofilmului”

Atâta timp cât prevederile legale în vigoare specifică întocmirea specificațiilor tehnice prin trimitere la standardele naționale care transpun standardele europene "ca ordine de prioritate" și în lipsa standardelor naționale în acest sens, solicitarea unei testări care să dovedească capacitatea de îndepărtare a biofilmului este contradictorie Legii nr..... 156.

Astfel, solicitarea unui raport de testare privind puterea de îndepărtare a biofilmului pentru detergentii enzimatici ar putea impune cerințe tehnice care nu sunt susținute de un cadru normativ standardizat.

În acest sens, solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației ca produsele să prezinte un raport testare privind capacitatea de îndepărtare a biofilmului, având în vedere lipsa unui standard care să descrie metode clare de testare și înlocuirea acestuia cu permiterea demonstrării specificației cu orice document relevant din cadrul dosarului tehnic.

Punctul...

Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței din caietul de sarcini care impune ca produsul oferat să fie enzimatic.

Pentru acest loc se urmărește un scop dual - curățare și dezinfectie, deși, potrivit documentației, respectiv solicitarea ca produsele oferate să dețină aviz Bio sau să fie încadrate ca dispozitive medicale și a standardelor europene EN...: 2022 solicitate, obiectivul trecut în prim-plan al produsului solicitat este dezinfectia instrumentarului medical.

Or, în cazul produselor biocide, enzimele nu au rol biocid, iar din punct de vedere chimic, acestea chiar inactivează agenții dezinfectând, reducând astfel eficacitatea microbiologică a produsului.

Prin urmare, solicitarea ca produsul să fie „enzimatic” contravine însăși finalității declarate a lotului - dezinfectia instrumentarului medical - și transformă cerința într-una confuză și imposibil de îndeplinit tehnic fără compromiterea eficienței biocide.

În consecință, solicită eliminarea cerinței privind conținutul enzimatic al produsului și reformularea specificațiilor tehnice în sensul prioritizării activității biocide, cu posibilitatea demonstrării capacității de curățare prin orice mijloace tehnice echivalente, conform art. 156 alin. (4) din Legea nr. 98/2016.

Lotul 3 - Dezinfectant de nivel înalt, soluție gata preparată pentru instrumentar medical, dispozitive și echipamente medicale termosensibile

Punctul...

Reiese din cuprinsul caietului de sarcini că pentru acest lot autoritatea contractantă solicită un produs dezinfectant destinat dezinfectiei prin imersie a instrumentelor termosensibile, acceptând ofertarea doar de produse încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

Consideră că această cerință îngreuează nejustificat liberul acces al tuturor operatorilor economici la prezenta procedură, având în vedere următoarele aspecte:

- conform OMS nr...., în cadrul unităților sanitare, produsele dezinfectante admise sunt:

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

(2) La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada

avizării/autorizării produsului de către... pentru... (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

Prin coroborarea acestor norme legislative în vigoare, reiese că achizițarea nu are nicio justificare legală pentru care la acest lot admite doar ofertarea de produse dezinfectante asimilate ca dispozitive medicale. Documentația de atribuire trebuie să permită participarea tuturor operatorilor economici la procedura de achiziție produse dezinfectante, atâta timp cât aceste produse îndeplinesc prin standardele EN prezentate spectrul de eficiență total solicitat.

..., piața dezinfectanților din România dispune de multe produse avizate de către CNPB și altele avizate drept dispozitive medicale - ambele categorii fiind destinate tipului de dezinfecție solicitat la acest lot.

Pentru lotul 5 - *Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și echipamente medicale*

Punctul...

În caietul de sarcini aferent lotului 5, autoritatea contractantă exclude în mod expres produsele care conțin alcool și/sau săruri cuaternare de amoniu. Această restricție nu are fundament legal, științific sau tehnic, întrucât substanțele menționate sunt recunoscute și aprobate de ECHA ca substanțe active biocide permise pentru utilizare în produsele de tip TP2, categorie în care se încadrează dezinfectanții pentru suprafețe și echipamente medicale.

Prin urmare, interzicerea acestor substanțe active contravine atât cadrului normativ european, cât și principiilor fundamentale ale achizițiilor publice, întrucât restrânge în mod nejustificat concurența și elimină produse cu eficacitate demonstrată și utilizare consacrată în practica medicală europeană, fără o justificare obiectivă de ordin tehnic sau medical, contrar art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Prin urmare, solicită eliminarea interdicției privind utilizarea alcoolilor și/sau sărurilor cuaternare de amoniu și reformularea cerinței tehnice în sensul acceptării tuturor produselor biocide de nivel înalt care utilizează substanțe active aprobate conform Regulamentului (UE) nr.... și în conformitate cu standardele europene EN...: 2022, privind testele de eficacitate ale produselor dezinfectante utilizate în domeniul medical.

Punctul...

În conformitate cu argumentația expusă la punctul..., solicită și pentru prezentul lot acceptarea produselor biocide care dețin aviz BIO valabil emis de... pentru..., chiar dacă acestea nu figurează încă în... al....

Pentru lotul 6- *Dezinfectant rapid de nivel mediu gata preparat pentru suprafețe - pe bază de alcool*

Punctul...

În caietul de sarcini, autoritatea contractantă impune timpi de contact de până la... de minute pentru anumite tipuri de suprafețe, deși produsul solicitat este un dezinfectant rapid de nivel mediu, gata

preparat, pe bază de alcool-specific dezinfecției suprafețelor utilizate frecvent, ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical.

Produsele pe bază de alcool presupun un timp de acțiune de acțiune scurt, iar conform EN...: 2022 și OMS nr...., care stabilesc principiile generale de aplicare a standardelor de eficacitate și a dezinfectanților, timpii de contact trebuie să fie adaptați naturii produsului și scopului utilizării sale.

În cazul unui dezinfectant rapid, gata de utilizare, pe bază de alcool, menținerea unei cerințe de... de minute este absurdă din punct de vedere științific, întrucât alcoolul se evaporă complet în 5 minute, iar ulterior nu mai există substanță activă în contact cu suprafața-deci nu mai prezintă eficacitate.

Autoritatea contractantă impune în caietul de sarcini un timp fix de contact de... de minute pentru testarea activității micobactericide, făcând trimitere la standardul EN....

Prin urmare, documentația de atribuire conține o contradicție evidentă.

Așadar, solicită stabilirea unui timp de contact uniform, de maximum 5 minute, în conformitate cu prevederile EN...: 2022 și cu principiile legale aplicabile achizițiilor publice.

În acest sens, solicită suspendarea procedurii de achiziție publică contestată, până la soluționarea contestației.

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

Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul: "[CN1... /... 018] Contestatie-... de... -....pdf.p7s", postat de autoritate în SEAP la data de..., în cadrul documentelor asociate anunțului de participare simplificat CN1... /....

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr...., autoritatea contractantă transmite punctul său de vedere cu privire la contestația depusă de....

LOTUL 1 dezinfectant detergent concentrate de nivel mediu pentru pavimente, suprafețe și echipamente medicale

Răspuns punctual:

1.1 Substanța activă a biocidelor care acționează prin toxicitate celulară, pătrunde în celula microorganismului și denaturează proteinele celulare schimbându-le structura, acestea devenind inactive, bloc... ă enzimele esențiale pentru metabolism, afectează sinteza de AND/ARN sau a pereților celulari, mecanisme de acțiune specifice produselor care realizează dezinfecție de nivel mediu (ex: produse care conțin ca substanță activă de bază sărurile cuaternare de amoniu)

Biocidele care acționează prin oxidare celulară, au capacitatea de a elibera oxidanți puternici care oxidează componentele celulei și acționează prin degradarea membranelor celulare, oxidarea proteinelor și lipidelor distrugerea materialului genetic (AND și ARN), mecanisme de

acțiune specifice produselor care realizează dezinfectie de nivel înalt (ex: peroxidul de hidrogen, acid peracetic).

Ca urmare a celor descrise, autoritatea susține că dorește mecanisme de acțiune specifice tipului de dezinfectie pe care vrea să îl obțină. Dacă nu ar ține cont de acest aspect, ar putea achiziționa un produs care să asigure dezinfectie de nivel înalt (să acționeze prin oxidare celulară) cu care să realizeze și dezinfectia de nivel scăzut prin aceleași mecanisme. Din acest considerent, dorește ca la acest lot să achiziționeze produse care conțin substanță activă care să realizeze dezinfectie de nivel mediu. Produsele biocide care să realizeze dezinfectie de nivel înalt se încadrează la lotul 5 din caietul de sarcini.

1.2 Se acceptă și produse care nu se regăsesc în... de..., ultima actualizare, dar care dețin aviz bio valabil emis de... Biocide, conform răspunsului la clarificări depus în SEAP.

1.3 Se acceptă și produse sub formă de pulbere, a căror substanță de bază să asigure dezinfectia de nivel mediu așa cum s-a menționat anterior, conform răspunsului la clarificări depus în SEAP. Acidul peracetic este o substanță activă care realizează dezinfectie de nivel înalt iar biocidele care sunt pe baza de acid peracetic se încadrează la lotul 5 din caietul de sarcini.

1.4 Dacă în compoziția produsului, pe lângă substanța de bază (substanță activă specifică dezinfectiei de nivel înalt), sunt și alte substanțe active, cum ar fi alcoolii, pentru a asigura o formulă complexă, autoritatea contractantă acceptă și astfel de produse.

LOTUL 2 dezinfectant detergent enzimatic concentrat de nivel scăzut pentru instrumentar, dispozitive și echipamente medicale

Răspuns punctual:

... Prin răspunsul la clarificări depus în SEAP, autoritatea contractantă arată că a acceptat rectificarea caietului de sarcini cu indicațiile: curățenia și dezinfectia de nivel scăzut prin imersie a instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor medicale.

... nr.... „pentru evitarea formării biofilmului pe instrumentarul și dispozitivele medicale care nu pot fi reprocesate imediat, acestea vor fi acoperite cu un detergent tensioactiv și transportate în serviciul de sterilizare". Aici sunt curățate, dezinfectate și ulterior sterilizate. Pentru protecția suplimentară a personalului care manipulează instrumentarul, se dorește ca produsul de la acest lot să asigure și dezinfectie cel puțin de nivel scăzut, adică să realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri (virusul hepatitei B, C și HIV), fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăiurilor. Prin această opțiune, personalul de la stația centrală de sterilizare, care manipulează instrumentarul medical, este protejat suplimentar.

. .. Susține că a precizat la punctul anterior că dorește, pentru acest lot, un produs care să asigure și dezinfectie de nivel scăzut.... nr....,

dezinfecția de nivel scăzut reprezintă procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăturilor. Deci produsul nu trebuie să îndeplinească standardele EN14348 și EN... specifice eficacității micobactericide, EN... pentru eficacitatea sporicidă și EN... pentru activitatea virucidă. Produsele trebuie să aibă activitate virucidă pe virusurile anvelopate (virusul hepatitei B, C și HIV), deci să prezinte doar EN....

... Menționează că la nivelul unității contractante există dispozitive medicale, în special tubulaturi utilizate în terapia intensivă, la care producătorul recomandă o formă de condiționare lichidă pentru produsele la care se realizează dezinfecția prin imersie, acesta fiind motivul pentru care s-a solicitat ca produsul să aibă o formă de condiționare lichidă.

... Instrumentarul, dispozitivele și echipamentele medicale nu ajung întotdeauna imediat la stația centrală de sterilizare (ex: imediat după terminarea intervenției) pentru a fi curățate, dezinfectate și apoi sterilizate. Uneori pot ajunge și după 2-... ore, motiv pentru care produsul trebuie să fie eficient împotriva biofilmului cel puțin 3 ore și ca atare să prezinte o dovadă în acest sens.

... Așa cum a menționat în caietul de sarcini la lotul 2, achiziția arată că dorește achiziționarea unui dezinfectant-detergent enzimatic concentrat de nivel scăzut pentru instrumentar, dispozitive și echipamente medicale.

Referitor la LOTUL 3 *dezinfectant de nivel înalt, soluție gata preparate pentru instrumentar medical, dispozitive și echipamente medicale termosensibile*, arată că destinația dorită pentru produsele din acest lot este strict dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului, echipamentelor și dispozitivelor medicale și, drept urmare, se dorește ca produsele corespunzătoare acestui lot să fie dispozitive medicale.... 745/..., sunt considerate dispozitive medicale produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor medicale.

Astfel, cerința fiind în strânsă legătură cu suportul de tratat.

În concluzie, pentru acest lot s-a cerut ca produsele să fie dispozitive medicale pentru ca suportul care urmează să fie tratat este reprezentat de către dispozitive medicale.

LOTUL 5 *dezinfectant concentrate de nivel înalt pentru suprafețe și echipamente medicale*

Răspuns punctual:

... La acest lot se dorește un produs cu o substanță activă care să acționeze prin oxidare celulară (să fie de nivel înalt). Dacă în compoziția produsului, pe lângă substanța de bază (substanța activă specifică dezinfecției de nivel înalt), sunt și alte substanțe active, alcooli/săruri

cuaternare de amoniu pentru a asigura o formulă complexă, autoritatea contractantă acceptă și astfel de produse.

... Autoritatea contractantă precizează că acceptă și produse care nu se regăsesc în... de..., ultima actualizare, dar care dețin aviz bio valabil emis de... pentru....

LOTUL 6 dezinfectant de nivel mediu gata preparate pentru suprafețe pe baza de alcool

... Având în vedere că produsele aferente acestui lot se utilizează pe suprafețele care intră în contact cu pacienții sau personalul medical, timpul maxim de contact va fi de 5 minute conform EN...: 2022, așa cum s-a cerut și la analiza comparativă.

Autoritatea contractantă menționează că dorește să achiziționeze produse adaptate nevoilor și specificului unității sale și că operatorul economic a solicitat inițial clarificări la documentația de atribuire, pentru care s-a depus răspuns în SEAP.

Prin adresa nr....., înregistrată la Consiliu sub nr..... transmite răspuns la punctul de vedere al autorității contractante.

Dosarul nr.... - loturile 1-8, 10-11:

Prin cea de-a doua contestație formulată în cadrul procedurii... prezintă următoarele Cereri generale:

....1. Solicită înlocuirea pasajului prezent în caietul de sarcini pe loturi:

Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate în România sau într-un alt stat membru al..., conform unor metode elaborate de... » de Standardizare (ISO), de... de Standardizare (CEN), Rapoartele de testare efectuate prin standarde europene (EN) acreditate sunt acceptate cu condiția efectuării în România sau într-un alt stat membru al....

Pentru susținerea activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se accepta rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate, metode naționale sau metode individuale standardizate, după dezbateri în cadrul CNFB, la propunerea evaluatorilor.

cu pasaje din art. 4 (1) lit. g¹) și g²) din OMS nr.....

Textul dintr-o ediție anterioară a OMS nr.... (ediția intrată în vigoare la data de 7 septembrie..., valabilă până la data de 29 iunie...) este cel preluat într-o formă abreviată în caietul de sarcini al achiziției.

....2. Solicită eliminarea cerinței:

Să fie cuprins în... al....

Registrul nu are nicio valoare constitutivă de drepturi (nu acordă vreun drept de punere la dispoziție pe piața a produsului menționat în el) - actul care acordă drept de punere la dispoziție pe piață și utilizare este avizul CNPB.

Pe cale de consecință, autoritatea contractantă va trebui să înlăture din documentație cerința analizată la acest punct.

....3. Solicită eliminarea cerințelor:

Dovada înregistrării/notificării/autorizării ca produs biocid în țara de origine sau într-un alt stat membru al..., acolo unde este cazul un document emis și semnat de către firme producătoare prin care firma solicitantă este împuternicită ca reprezentant pentru plasarea produsului pe piață pe teritoriul României.

Art. 6 alin. (2) din OMS nr.... prevede obligativitatea prezentării avizului CNPB; autorizațiile naționale emise de autoritățile altor state membre UE nu pot produce niciun efect.

În ce privește documentul emis de producător, un act similar este prevăzut a fi depus în cadrul dosarului tehnic al solicitantului unui aviz de punere la dispoziție pe piață - dosar care se constituie și este analizat anterior emiterii avizului CNPB (art. 4 alin. 1 lit. i din OMS nr....).

....4. Solicită eliminarea cerinței:

b) Pentru avizele sanitare în care nu este specificat spectrul de acțiune al dezinfectantelor se va prezenta Referat de expertiză tehnică întocmit de Institutul de... București în baza căruia s-a eliberat avizul sanitar, pentru dovedirea activității antimicrobiene.

Probabil că se înțelege prin „avize sanitare” avizul CNPB, situație în care cerința este, pe de o parte, contradictorie intrinsec (dacă există avizul CNPB, atunci nu mai este nevoie de prezentarea referatului prevăzut de art. 2 lit. d), d¹, d² din OMS nr....), iar pe de altă parte, existența unui aviz incomplet (puțin probabilă) semnifică neîndeplinirea cerinței prevăzute de art. 6 alin. (2) din Ordin (căci ofertantul are obligația a prezenta un aviz CNPB complet, numai acesta stabilește condițiile de utilizare a respectivului produs biocid).

.... LOT 1 - *dezinfectant-detergent concentrat de nivel mediu pentru pavimente, suprafețe și echipamente medicale*

....1. Solicită eliminarea cerinței

4. Declarație de conformitate a producătorului în conformitate cu directivele CE pentru biocide

Nu există decât un singur act normativ la nivel UE privitor la regimul produselor biocide -... nr.... (în continuare BPR).

BPR nu prevede posibilitatea ca un producător de produse biocide să ateste conformitatea propriului produs.

Corelativ se impune eliminarea cerinței:

-S.A.prezintă: Recomandările producătorului cu privire... utilizare, cu următoarele informații: denumirea comercială produs; - specificarea tipului de produs biocid, așa cum se regăsește în anexa V la Regulamentul (UE) nr.... al... și al Consiliului din 22 mai... privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare, - domeniul de utilizare corespunzător tipului de produs biocid, indicațiile de utilizare, concentrația și timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare).

Recomandările producătorului se regăsesc în actul de autorizare al produsului biocid (dacă organul de autorizare - național sau unional -

apreciază că respectivele recomandări concordă cu restul pieselor dosarului tehnic constituit prealabil emiterii autorizației).

....2. Solicită eliminarea cerinței:

10. Produsul să nu fie coroziv în soluție de lucru, conform fișei cu date de securitate

Scopul achiziției este

Indicații: curățarea și dezinfectia de nivel mediu a suprafețelor și a echipamentelor medicale din sectoare cu risc epidemiologie mediu și scăzut.

Chestiunea lipsei nocivității unui dezinfectant (în speță, a unui produs biocid) - cu privire inclusiv asupra efectelor utilizării acestuia asupra materialului suprafețelor pe care se aplică - este evaluată anterior emiterii autorizației de utilizare (și dacă există actul de autorizare, achizițarea nu mai este în drept a pune în discuție actul autorizării printr-o proprie evaluare - pe care oricum nu o poate face sub aspect al capacității tehnice).

În dosarul tehnic constituit prealabil emiterii autorizației de utilizare se afla fișa cu date de securitate, iar prevederile sale sunt luate în considerare în evaluarea produsului.

Actul autorizării se bucură de prezumția relativă de legalitate, astfel încât mențiunile din actele de autorizare nu pot fi înlăturate prin obiecțiuni ale autorității generate de acte supuse în prealabil analizei organului competent să emită actul de utilizare a unui produs biocid.

2.2.3. Solicită eliminarea cerinței:

13. Să nu conțină parfum, coloranți, sau substanțe alergene.

Cu motivarea de mai sus, de la pct.....2.

2.2.4. Pentru claritatea și precizia informării operatorilor economici interesați de condițiile de participare la procedura de atribuire, solicită obligarea autorității la precizarea ca toate eficacitățile din spectrul de activitate al caietului de sarcini trebuie dovedite prin testare în condiții de murdărie.

Un produs care trebuie să realizeze atât curățarea, cât și dezinfectia - 4. Să prezinte simultan acțiune de curățare și dezinfectantă testat în condiții de murdărie - citează regula de testare prevăzută de autoritatea UE în materie de produse chimice și produse biocide - ECHA - în „Guidance on the BPR:... B+C Version... April 2018”, p. 57.

În caietul de sarcini se află, totodată, și obligația respectării cerinței:

7. Să fie eficient în prezenta substanțelor interferente (materii organice)..

Contestatoarea invocă decizia Curții de... nr.... (dosarul nr....), p. 6.

.... LOT 2 - *dezinfectant-detergent enzimatic concentrat de nivel scăzut pentru instrumentar, dispozitive și echipamente medicale*

....1. Solicită precizarea că produsele oferite la acest lot trebuie să fie clasificate dispozitive medicale, respectiv la eliminarea posibilității de ofertare biocide;

Nota: Se accepta și produse înregistrate ca biocide, situație în care se vor prezenta documentele aferente: după reavizare.

Potrivit art. 18 lit. h) Anexa nr.... la Ordin, un criteriu obligatoriu de alegere corectă a unui dezinfectant este *h) natura suportului care urmează să fie tratat*.

În sprijinul cererii sale, invocă și prevederi ale Anexei nr.... la Ordin.

În timp ce MDR stabilește clar natura de dispozitiv medical al dezinfectanților instrumentarului, BPR - în descrierea făcută tipurilor de produse biocide în Anexa V - nu face nicio referire la posibilitatea acestora de a dezinfecta instrumentarul.

....2. Solicită precizarea nivelului de dezinfecție pe care trebuie să îl realizeze produsul solicitat: mediu sau scăzut.

....3. Solicită modificarea cerinței:

5. Pentru dovedirea spectrului de activitate se vor prezenta: Referate de Evaluare / Buletine de analiza / Rapoarte de testare prin eliminarea alternativelor Referate de Evaluare / Buletine de analiza / Rapoarte de testare.

...: 2022 stabilește că orice eficacitate microbicidă a unui produs chimic dezinfectant (indiferent că este produs biocid sau dispozitiv medical) se dovedește în condițiile stabilite prin standardele specializate, corespunzătoare evaluării fiecăruia dintre eficacități: p.....

Dovada evaluării unei eficacități microbicide se face prin rapoarte de testare, iar nu prin „*referate de evaluare*” sau „*buletine de analiză*”.

2.3.4. Solicită modificarea cerinței:

6. Compatibilitate cu o gamă variată de materiale din oțel inoxidabil, cauciuc (incl. silicon, latex) și plastic rigid, aluminiu, materiale sintetice, aparatură anestezie, aparatură termosensibilă

în sensul eliminării sintagmelor aparatură anestezie, aparatură termosensibilă (nu sunt materiale, iar obligația de compatibilitate este stabilită de Ordin prin raportare la materialele pe care se aplică dezinfectantul - art. 18 lit. h) din Anexa nr.... la Ordin.

Totodată, în sensul precizării că această compatibilitate trebuie constatată prin probe cu caracter tehnic (precum rapoarte de testare).

2.3.5. Solicită eliminarea sau modificarea cerinței:

7. Să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat (în sensul inserării sintagmei „*sau solidă*”).

Nu există temei legal pentru asemenea cerință, fiind o moștenire neactualizată a prevederilor Anexei nr.... la OMS nr.... - abrogat prin OMS nr.... - referitoare la produsul adecvat dezinfecției de nivel mediu a instrumentarului.

Nu există vreo incompatibilitate de utilizare a dezinfectanților aflați inițial în formă concentrată solidă cu suportul de dezinfectat instrumentalul.

Atât Consiliul, cât și instanțele de judecată au subliniat caracterul nejustificat al unei asemenea restricționări.

2.3.6. Solicită eliminarea cerinței:

8. Să nu fie catalogat ca produs coroziv, conform fișei cu date de securitate.

Cu motivarea de mai sus de la pct.....2. și cu luarea în considerare a prevederilor relevante pentru chestiune, cuprinse în... nr.... (în continuare MDR).

2.3.7. Solicită modificarea spectrului de activitate al produsului solicitat în sensul prevăzut de ordin, standard și cerințele caietului de sarcini pe lot (produs pentru dezinfecția de nivel mediu a instrumentarului, prin imersie).

....8. Solicită obligarea achizitoarei la precizarea că dovedirea eficacităților ce se vor stabili cu titlu definitiv în spectrul de activitate al produsului solicitat trebuie dovedită prin testări efectuate în condiții de murdărie.

Cu motivarea de la pct.....4.

Lot 3 - *dezinfectant de nivel înalt soluție gata preparată pentru instrumentar medical, dispozitiv și echipamente medicale termosensibile (soluție gata preparată)*

....1. Solicită modificarea cerinței:

5. Pentru dovedirea spectrului de activitate se vor prezenta: Referate de Evaluare / Buletine de analiza / Rapoarte de testare prin eliminarea alternativelor Referate de Evaluare / Buletine de analiza / Rapoarte de testare.

Cu motivarea de mai sus de la pct.....3.

....2. Solicită eliminarea cerinței:

11. Modalitate de prezentare: recipiente cu capacitatea de maxim 5 litri, cu asigurarea posibilității de dozare în funcție de prescripțiile producătorului, pentru fiecare recipient reutilizabil.

Contestatoarea arată că nu este nevoie de asemenea recipiente, întrucât produsul trebuie (conform cerințelor caietului de sarcini) - S.A.fie sub forma de soluție gata preparată.

....3. Solicită modificarea cerinței

e. Compatibilitate cu o gama variata de materiale din otel inoxidabil, cauciuc (inel, silicon, latex) și plastic rigid, aluminiu, materiale sintetice, aparatura anestezie, aparatură termosensibilă, endoscoape, aparatură și instrumentar laparoscopic, în sensul eliminării sintagmelor aparatură anestezie, aparatură termosensibilă, endoscoape, aparatură și instrumentar laparoscopic (nu sunt materiale, iar obligația de compatibilitate este stabilită de Ordin prin raportare la materialele pe care se aplică dezinfectantul - art. 18 lit. h) din Anexa nr.... la Ordin.

Totodată, solicită precizarea că această compatibilitate trebuie constatată prin probe cu caracter tehnic (precum rapoarte de testare).

....4. Solicită modificarea cerinței:

10. Termenul de garanție al produsului concentrat în ambalajul original S.A.fie de minimum 1 an din

în sensul reducerii termenului la 6 luni de la data livrării.

Instrumentul de achiziție este acordul-cadru, ceea ce permite o aprovizionare în timp real, corespunzător necesității de dezinfectie existente pe o perioadă scurtă de timp; totodată, se evită suprastocarea și se asigură lărgirea competiției (acces mai mare la procedură, cu consecința previzibilă a obținerii unui pret mai scăzut).

....5. Solicită modificarea actualului spectru de activitate microbicidă, în sensul prevăzut de Ordin și de Standard.

Se impune operarea următoarelor modificări:

- eliminarea solicitării activității levuricide;
- eliminarea solicitării activității tuberculocidă;
- precizarea nivelului virucid al eficacității virucide.

.... Lot *4-dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția prin dispersie aeriana (nebulizare)*

2.5.1. Solicită completarea cerinței

a. Aviz sanitar eliberat de la... Biocide, cu specificarea categoriei de produs și a domeniului de utilizare în unitati sanitare, valabil la data licitației în conformitate cu Ordinul 10/... privind plasarea pe piața a produselor biocide, pentru produsele biocide oferite, cu modificarea și completarea prin Ordin... /... pentru reavizare, prin alăturarea sintagmei „sau autorizatie unionala”.

2.5.2. Solicită eliminarea cerinței

16. Testul de distributie pentru S.aureus S.A.fie efectuat în camera... de cel puțin 70 mc.

Recunoașterea oricărei eficacități microbicide în sistemul Standardului se poate face doar în condițiile în care metodologia de evaluare a respectivei eficacități (standardul specializat) este respectată - p.....

Toate eficacitățile trebuie dovedite conform standardului EN... - EN...:.....

Dovedirea eficacității numai a uneia dintre eficacitățile stabilite prin spectrul de activitate (și aceasta nelegal a fi dovedită în condițiile impuse de achiziitoare) nu înseamnă și dovedirea celorlalte eficacități.

....3 solicită obligarea autorității la modificarea formulei de analiză comparativă: *„Analiza comparativa va lua în considerare prețul pentru cantitatea de soluție gata de lucru necesara dezinfectării unui spațiu de un metru cub care să acopere tot spectrul de activitate”* în sensul *„analiza comparativă va lua în considerare prețul pentru cantitatea de soluție gata de lucru necesară dezinfectării unui spațiu de metru cub”*.

Criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut, iar instrumentul de departajare al ofertelor - formula de analiză comparativă - are în vedere prețul per cantitatea de soluție de lucru necesară dezinfectiei unui metru cub de spațiu.

În raport de aceste date și de prevederile art. 187 din Legea nr. 98/2016, relativ la impunerea unui timp maxim de contact pentru un întreg ansamblu de eficacități microbicide, nu există vreun act normativ care să stabilească asemenea cerință.

Lot 5 - *dezinfecțant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și echipamente medicale*

....1. Față de cerința:

Categoria: Produs biocid - Tip produs 2; conform Ord. MS nr.... cu referire la prevederile HG nr 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr.... al... și al Consiliului din 22 mai... privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare.

solicită admiterea în competiție și a dezinfecțanților clasificați dispozitive medicale.

Produsul solicitat este menit să asigure și dezinfecția dispozitivelor medicale.

Or, potrivit art. 2 pct. 1 MDR, dezinfecția dispozitivelor medicale se face tot cu dispozitive medicale.

În schimb, BPR nu prevede utilizarea unui produs biocid pentru dezinfecția dispozitivelor medicale.

....2. În cazul admiterii cererii de mai sus, solicită și obligarea autorității contractante la menționarea condițiilor de documentare a calității de dispozitiv medical a produsului oferit, așa cum sunt ele stabilite prin art. 6 alin. (3) din Ordin.

....3. Solicită eliminarea cerințelor

documentele se prezintă în copie legalizată și traduse în limba română

d. Toate documentele ofertei tehnice se prezintă în copie a originalului, certificată pentru conformitate cu originalul prin semnătura persoanei identificată prin nume și prenume care efectuează certificarea, iar dacă documentele sunt redactate într-o limbă străină, acestea trebuie însoțite de traducerea lor autorizată

Cerința este inutilă (redundantă) și nelegală (nici chiar în procesul de autorizare nu se solicită legalizarea copiilor actelor prezentate de operatorii economici solicitanți - art. 4 alin. (2) din OMS nr....).

....4. Solicită modificarea actualului spectru de activitate microbicidă, în sensul eliminării solicitării dovedirii eficacității levuricide (dezinfecția de nivel înalt impune un produs care să prezinte activitate fungicidă, iar nu levurică; oricum, eficacitatea fungică acoperă eficacitatea levurică, ambele fiind testate prin aceleași metodologii de evaluare a eficacității; iar achizițarea, în

enumerarea activităților prealabilă detalierii acestora, nu menționează activitatea levuricidă).

....5. Pentru claritatea și precizia informării operatorilor economici interesați de condițiile de participare la procedura de atribuire, solicită obligarea autorității contractante la precizarea ca toate eficacitățile din spectrul de activitate al caietului de sarcini trebuie dovedite prin testare în condiții de murdărie.

....6. Solicită modificarea cerințelor

Prelul ofertat va fi obligatoriu:

Prețul unui litru concentrat și prețul unui litru soluție de lucru care S.A.acopere tot spectrul de acțiune solicitat, la timpul maxim de acțiune de 30 minute. Analiza comparativă luată în considerare pentru evaluarea ofertelor:

Prețul cel mai mic pentru 1 litru soluție de lucru care S.A.acopere tot spectrul de activitate solicitat, la timpul maxim de acțiune de 30 minute.

În sensul

„Prețul ofertat va fi obligatoriu:

Prețul unui litru concentrat și prețul unui litru soluție de lucru. Analiza comparativă luată în considerare pentru evaluarea ofertelor:

Prețul cel mai scăzut pentru 1 litru soluție de lucru.”

Cu motivarea de mai sus de la pct.....3.

Lot 6 - *dezinfecțant rapid de nivel mediu - gata preparat pentru suprafețe - pe baza de alcool*

2.7.1. Solicită completarea cerinței

-Produsul ofertat S.A.ai bă eticheta în limba română care S.A.cuprindă informațiile prevăzute la art 69 din Regulamentul UEnr 528/... (BPR) pentru produse biocide cu sintagma *„respectiv la pct.... ANEXA nr.... la... nr.... pentru dispozitive medicale”*.

....2. Solicită modificarea actualului spectru de activitate microbică, în sensul eliminării solicitării dovedirii eficacității levuricide (dezinfecția de nivel mediu impune un produs care să prezinte activitate fungică, iar nu levurică).

2.7.2. Solicită modificarea cerințelor:

Prețul ofertat va fi obligatoriu (condiție eliminatorie): prețul unui litru soluție gata preparată care S.A.acopere tot spectrul de acțiune solicitat.

Analiza comparativă va avea în vedere: prețul unui litru soluție gata preparată care S.A.acopere tot spectrul de acțiune solicitat, specificată în avizul BIO, timp maxim de dezinfecție 5 minute.

În sensul:

„Prețul ofertat va fi obligatoriu: prețul unui litru soluție gata preparată.

Analiza comparativă va avea în vedere: prețul cantității de soluție gata preparată necesară pentru dezinfecția unui metru pătrat de suprafață”.

Lot 7 și Lot 8 - *antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare (flc 5... ml-pentru suport pat ATI și TIN și flc de maxim... ml)*

....1. Solicită modificarea cerinței:

1. Compoziție: Soluție pe baza de alcooli cu o concentrație de minim 70% alcool și alte ingrediente emoliente pentru proiecția pielii, ex: vitamina E; glicerina, panthenol etc prin eliminarea sintagmei cu o concentrație de minim de 70% alcool și alte ingrediente emoliente pentru protecția pielii, ex: vitamina E; glicerina, panthenol etc

....2. Solicită precizarea cerinței:

3. S.A.fie sub forma lichidă, în sensul că aceasta are în vedere orice produs lichid, indiferent de vâscozitatea acestuia, nefiind excluse produsele având formă de condiționare gel.

....3. Solicită eliminarea cerințelor

4. S.A.fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de pH-ul pielii

8. S.A.nu producă iritații la utilizări repetate, S.A.fie specificat factorul de protecție tegumentară.

În subsidiar, poate fi de acord cu înlocuirea celor două cerințe prin cerința prezentării de rapoarte de compatibilitate cutanată emise de laboratoare certificate (certificarea/autorizarea/acreditarea lor fiind cea mai bună garanție a competenței, capacității și obiectivității evaluării).

....4. Solicită modificarea cerinței

10. Furnizorul va pune la dispoziția spitalului un număr de 250 dispensere de perete pentru produsul achiziționat (cel de maxim 1 litru) care S.A.poate fi acționate cu cotul/bratul, adaptate tipului de recipient care conține dezinfectantul și... de suporturi pentru pat pentru cele de 5... ml, (cu valoare inclusă în valoarea maximă a dezinfectanților oferați). Dispenserele trebuie S.A.fie din plastic și S.A.înglobeze recipientul cu dezinfectant (nu se acceptă suporturi de perete), în sensul eliminării impunerii unui anumit material din care să fie confecționat dispenserul; eliminării restricției nu se acceptă suporturi de perete.

....5. Solicită modificarea actualului spectru de activitate microbică, în sensul eliminării solicitării activității tuberculocidă.

Lot 10 - săpun dezinfectant pentru spălarea chirurgicală a mâinilor pe baza de clorhexidrină

....1. Solicită eliminarea cerințelor:

18. S.A.nu producă iritații la utilizări repetate, S.A.fie specificat factorul de protecție tegumentară, ex: vitamina E; glicerina; panthenol etc.

...fie specificat PH-ul produsului, cât mai aproape de neutru;

Cu motivarea de la pct.....3. (inclusiv cererea subsidiară).

....2. Solicită modificarea actualului spectru de activitate microbică: Spectrul de activitate conform EN...: 2022

Lot 11 - șervetele dezinfectante de nivel înalt pentru suprafețe

....1. Solicită eliminarea cerinței:

8. S.A.nu conține alcool.

Nu există vreo reglementare legală care S.A.interzică utilizarea unui produs dezinfectant pentru suprafețe (în speță, ale dispozitivelor medicale) care ar conține alcooli.

....2. Solicită modificarea cerinței:

13. Modalitate de prezentare; flacon / pachet cu minim 2... bucati de dimensiuni aproximativ 20x20cm/-5 %

în sensul:

„Modalitate de prezentare: ambalaj apt a asigura pastrarea eficacității șervețelului timp de.... (la aprecierea achizitoarei) zile de la data deschiderii, fiecare șervețel urmând a avea suprafața minima de 210 cmp”;

în subsidiar, „Modalitate de prezentare: ambalaj resigilabil cu maxim 2... șervetele impregnate/ambalaj, fiecare șervețel urmând a avea suprafața minima de 210 cmp”.

Nu este important numărul... șervetele pe care l-ar cuprinde un ambalaj, ci capacitatea acestuia de a menține eficacitatea șervetelor și după deschiderea S.A..

În ce privește suprafața minimă a unui șervețel, susține că importante nu sunt dimensiunile bispatale, ci suprafața utilizată pentru dezinfecție (prin aplicarea șervețelului pe suportul de dezinfectat).

Aplicarea șervețelului se face cu mâna, așadar utilizarea optimă se face cu un șervețel având o suprafață cel puțin egală cu suprafața mâinii.

Aceasta suprafață a mâinii este de aproximativ 210 cmp.

....3. Solicită modificarea actualului spectru de activitate microbică, în sensul prevăzut de Ordin și Standard.

Solicită eliminarea cerinței de timp maxim de contact pentru întregul spectru de activitate microbică.

12. Timp de acțiune maxim 15 min pentru testările activității bactericide, virucide, fungicide, tubercuicide și sporicide cu motivarea de la pct....3.) și, prin eliminarea cerinței de utilizare alternativă (pentru alte tipuri de suprafețe), stabilirea timpului maxim de contact prevăzut de fiecare standard de evaluare a eficacităților microbicide din spectrul de activitate în raport de cerința de utilizare (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical).

Pentru motivele arătate... solicită admiterea contestației.

Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul: "[CN1... /... 020]... de.... I.A. Sbarcea.pdf.p7s", postat de autoritate în SEAP la data de..., în cadrul documentelor asociate anunțului de participare simplificat CN1... /....

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr...., autoritatea contractantă transmite punctul său de vedere la contestația depusă de.....

Răspuns punctual:

Punctul....2 - autoritatea contractantă arată că a acceptat prin răspunsul la clarificări publicat în SEAP și produse care nu se regăsesc în... de..., ultima actualizare, dar care dețin aviz bio valabil emis de... Biocide.

Punctul....4 - Lot 1 dezinfectant-detergent concentrat de nivel mediu pentru pavimente, suprafețe și echipamente medicale - produsele care realizează atât curățenia cât și dezinfecția (detergent-dezinfectant) trebuie să aibă testări în condiții de murdărie.

Punctul....1- Lot 2 dezinfectant-detergent enzimatic concentrat de nivel scăzut pentru instrumentar, dispozitive și echipamente medicale

- Produsele încadrate la acest lot trebuie să fie clasificate ca dispozitive medicale, deci se elimină posibilitatea de ofertare a produselor biocide.

Punctul....2 - Lot 2 - nivelul de dezinfecție pe care trebuie să-l realizeze produsul solicitat este scăzut. Autoritatea contractantă precizează că a acceptat prin răspunsul la clarificările depuse în SEAP rectificarea - indicații: curățenia și dezinfecția de nivel scăzut prin imersie a instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor medicale.

Punctul....5 - Lot 2 - Menționează că la nivelul unității contractante există dispozitive medicale la care producătorul recomandă o formă de condiționare lichidă pentru produsele care realizează dezinfecția prin imersie, acesta fiind motivul pentru care a solicitat ca produsul să aibă o formă de condiționare lichidă, gata preparată (nu pulbere).

Punctul....7- Lot 2 - se dorește pentru acest lot un produs care să asigure dezinfecție de nivel scăzut.... nr...., dezinfecția de nivel scăzut reprezintă procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mucegaiurilor. Deci produsul nu trebuie să îndeplinească EN14348, EN... specifice eficacității micobactericide, EN... pentru eficacitatea sporicidă și EN... pentru activitatea virucidă. Produsele trebuie să aibă activitate virucidă pe virusurile anvelopate (virusul hepatitei B, C și HIV), deci să prezinte doar EN.... Având în vedere că pentru produsele de la acest lot, dorește ca acestea să realizeze dezinfecție de nivel scăzut și anume să acționeze pe anumiți fungi, este suficient ca acestea să aibă doar activitate levuricidă (să acționeze pe *Candida albicans*), implicit să dețină EN... și EN... fără acțiune fungicidă (acțiune pe *Aspergillus brasiliensis*). În concluzie, se renunță la activitatea fungicidă conform EN... și EN....

Punctul....2 - Lot 4 - produsul de la acest lot va fi nebulizat și în încăperi mari care au în jur de 1... m³ (săli de operație), iar conform standardului..., la punctul.... Teste de distribuție, reducerea numărului... de celule bacteriene viabile în întregul incintei va fi determinată cu *Staphylococcus aureus* ATCC.... Eficacitatea bactericidă se dovedește prin testare pe toate tulpinile bacteriene stabilite de standardul EN....

Punctul....3 - Lot 4 - având în vedere că în unitatea achizițoarei programul operator este continuu, fiind spital de obstetrică și ginecologie (monospecialitate) și dezinfecția prin nebulizare se realizează zilnic la

bloc... operator, precum și faptul că numărul intervențiilor chirurgicale este mare, inclusiv urgențe, este nevoie ca procedura de dezinfectie să fie cât mai rapidă. Având în vedere cele menționate, la acest lot se dorește un produs care să acționeze pe tot spectrul conform EN... în maximum... minute.

Punctul...2 - Lot 7 și 8 - având în vedere faptul că în spital (unitate cu risc epidemiologie ridicat), dezinfectia mâinilor este foarte frecventă și este nevoie de o complianță crescută a personalului la procedura de dezinfectie a mâinilor, se dorește achiziționarea unui produs lichid.

Menționează că prin specificațiile tehnice și caracteristicile aferente loturilor regăsite în caietul de sarcini dorește să achiziționeze produse adaptate nevoilor și specificului unității sale și că operatorul economic nu a luat în considerare răspunsurile la clarificările publicate în SEAP.

Prin adresa nr....., înregistrată la Consiliu sub nr...., contestatoarea transmite răspuns la punctul de vedere al autorității contractante.

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

În vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect *Furnizare dezinfectanți*, cod... - Antiseptice și dezinfectante (Rev.2)... de... „Dr. I.A...”, în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr..... Din informațiile anunțului amintit, s-a reținut că valoarea estimată a acordului-cadru este..., fără TVA, criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut, iar data limită de depunere a ofertelor a fost stabilită pentru..., ora 15:....

Nemulțumite fiind de unele prevederi ale documentației de atribuire, loturile 1, 2, 3, 5 și 6... (în dosarul nr....) și loturile 1-8, 10 și 11... (în dosarul nr....) au depus contestațiile în analiză, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

... a constituit cautiunea în sumă de..., conform art. 611 alin. (1) lit. a) și alin. (22) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr.... eliberată de... -..., la data de....

... a constituit cautiunea în sumă de..., conform art. 611 alin. (1) lit. a) și alin. (22) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr.... eliberată de... -..., la data de....

Preliminar, în soluționarea, Consiliul va avea în vedere următoarele dispoziții legale privind achizițiile publice:

➤ din Legea nr. 98/2016:

- art. 3 alin. (1) lit. rr) - specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante;

- art. 154 - Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire;

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

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

➤ din normele metodologice aprobate prin... nr....:

- art. 20 alin. (10) - Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”.

Astfel, raportat la prevederile legale anterior menționate, Consiliul reține că documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia, iar prevederile documentației de atribuire nu trebuie să restricționeze, în mod nejustificat, participarea operatorilor economici interesați la procedura de atribuire.

Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, însă îi revine acesteia obligația de a justifica atât oportunitatea inițierii procedurii de atribuire cât și stabilirea specificațiilor tehnice. Drepturile autorităților contractante la care s-a făcut referire mai sus trebuie exercitate cu bună credință, iar nu cu scopul de a limita sau restricționa accesul la procedură, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică - nediscriminarea și tratamentul egal.

Pe de altă parte, Consiliul are în vedere că prevederile legale aplicabile în materia achizițiilor publice nu obligă autoritatea contractantă să accepte produse care nu corespund necesităților sale, astfel că aceasta nu poate fi sancționată pentru refuzul de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele, achizitoarea fiind singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor.

Așadar, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice solicitate poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezelor date de cele două

temeiuri de drept citate mai sus (art. 155 alin. 6 și art. 156 alin. 2 din Legea nr 98/2016).

În sensul celor de mai sus sunt de amintit cele reținute de... în cuprinsul Hotărârii nr....: "Cum autoritatea contractantă își cunoaște cel mai bine nevoile iar principiul libertății contractuale implică cerința ca acestea să nu îi fie impusă încheierea unui contract în alte condiții sau cu privire la alte produse decât are nevoie, Curtea constată că nu se impune modificarea documentației de atribuire în sensul de a solicita ca produsul achiziționat să poată îndeplini și funcția de curățare, atât timp cât autoritatea contractantă își dorește un astfel de produs.

(...)

Sub acest aspect, așa cum s-a arătat anterior, Curtea are în vedere faptul că autoritatea contractantă își cunoaște cel mai bine nevoile, neputând fi obligată să solicite un produs care nu îi satisface nevoile pentru care dorește să îl folosească".

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

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

În consecință, pentru a impune anumite specificații tehnice în prezenta cauza este necesară stabilirea rolului impunerii acestora prin raportare la necesitățile achizitoarei.

Trecând de aceste explicații generale și analizând prima contestație formulată în cadrul procedurii de... (dosar nr....), Consiliul constată că aceasta este îndreptată împotriva anumitor specificații tehnice ale caietului de sarcini pentru loturile 1, 2, 3, 5 și 6.

În soluționare, Consiliul va păstra numerotarea criticilor dată de contestatoare pentru ușurința urmăririi lor.

În privința lotului 1 - *dezinfecțant-detergent concentrat de nivel mediu pentru pavimente, suprafețe și echipamente medicale*, prima critică (...) privește cerința ca produsele ofertate să acționeze exclusiv prin "toxicitate celulară", cerință apreciată neclară, lipsită de fundament științific și juridic și care are ca efect restrângerea nejustificată a concurenței.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a susținut că dorește mecanisme de acțiune specifice tipului de dezinfecție pe

care vrea să îl obțină, adăugând că Dacă nu am ținut cont de acest aspect am putea achiziționa un produs care S.A.asigure **dezinfecție de nivel înalt (S.A.acționează prin oxidare celulară)** cu care S.A.realizăm **și dezinfecția de nivel scăzut** prin aceleași mecanisme. Din acest considerent, dorim ca la acest lot, S.A.achiziționăm produse care **conțin substanța activă care S.A.realizează dezinfecție de nivel mediu**. Produsele biocide care S.A.realizează dezinfecție de nivel înalt se încadrează la lotul 5 din caietul de sarcini.

Rezultă din cele declarate de achizitoare că..., aceasta urmărește să achiziționeze produse care să asigure dezinfecția de nivel mediu, considerând că acest lucru se realizează prin impunerea unei anumite substanțe active, cum este cazul de față, acționarea substanței active prin "toxicitate celulară". Așadar, ceea ce se dorește este impunerea mecanismului chimic de acțiune, cum susține și contestatoarea.

Or, se poate observa că ceea ce este de interes pentru achizitoare este să achiziționeze produse care realizează *dezinfecția de nivel mediu*, acesta fiind scopul său, urmând a lăsa operatorii economici să stabilească prin ce mecanism de acțiune ajung să atingă acest scop.

În răspunsul său la punctul de vedere al autorității contractante, înregistrat la Consiliu sub nr..... a arătat următoarele:

Afirmația autorității contractante conform căreia nivelul de dezinfecție este determinat exclusiv de tipul substanței active este contrară metodologiei oficiale de evaluare a produselor biocide, astfel cum rezultă inclusiv din legislația europeană în domeniul biocidilor - ECHA - Guidance on the... 11, Parts B + C, Version..., August 2023:

Astfel, potrivit secțiunii....2 *Evaluation of efficacy*, eficacitatea trebuie demonstrată nu doar pentru substanța activă în sine, ci pentru produsul finit în care aceasta este încorporată, deoarece compoziția și formula chimică pot influența performanța biocidă:

Efficacy of an active substance has to be demonstrated both in part A of the CAR (related to the intrinsic efficacy of the active substance) and in part B (where the active substance is incorporated in a formulated product).

Mai departe, secțiunea... *Evaluation of efficacy at product authorisation stage*, confirmă faptul că nu proprietățile substanțelor active sunt relevante, ci performanța produsului final.

(...)

Amintim, pe această cale și definiția dezinfecției de nivel mediu, prevăzută de OMS 1761/..., art. 1 alin. 1 lit. c):

c) *dezinfecție - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici.*

Autoritatea contractantă nu a făcut nicio trimitere la vreun act normativ sau regulament care să stabilească faptul că nivelul de dezinfecție este determinat exclusiv în funcție de tipul substanței active, astfel încât să fie necesară pentru obținerea dezinfecției de nivel mediu substanța activă care acționează prin toxicitate celulară, cum s-a impus.

Impunerea unui anumit mecanism de acțiune raportat la ceea ce urmărește achiziitoare, respectiv achiziționarea unui produs care să asigure dezinfectia de nivel mediu, nu se justifică. În plus, impunerea respectivului mecanism de acțiune determină eliminarea din competiție a acelor operatori economici care pot acoperi scopul achiziitoare printr-un alt mecanism de acțiune. Or, ceea ce este de interes pentru achiziitoare este asigurarea unei cât mai largi participării la procedură, astfel încât să obțină un preț cât mai scăzut, fără ca prin aceasta să renunțe la nevoia S.A. de atingere a nivelului de dezinfecție dorit.

În punctul său de vedere nu a adus niciun alt argument pentru impunerea ca specificație tehnică minimă a mecanismului de acțiune decât asigurarea dezinfecției de nivel mediu. Or, cum s-a arătat anterior, modalitatea de asigurare a acestui scop trebuie lăsată la latitudinea operatorilor economici.

Consiliul constată a fi întemeiate susținerile contestatoarei că specificația tehnică în discuție nu are vreo legătură cu o performanță a produsului, autoritatea contractantă neprezentând vreo justificare obiectivă în acest sens, iar menținerea cerinței are ca efect restrângerea concurenței și încălcarea dispozițiilor art. 155 alin. (6) și 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Astfel fiind, autoritatea contractantă trebuie să elimine cerința privind mecanismul de acțiune prin toxicitate celulară.

La pct.... din contestație este criticată cerința ca produsului S.A. *fie cuprins în... al... - ultima actualizare.*

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă menționează că acceptă și produse care nu se regăsesc în... de..., ultima actualizare, dar care dețin aviz bio valabil emis de Comisia Națională pentru..., conform răspunsului la clarificări depus în SEAP.

Consiliul constată că măsura de remediere a fost publicată în SEAP în data de... răspuns clarificări nr.... (nr....).

În răspunsul la punctul de vedere, contestatoarea a menționat că își retrace contestația pentru acest punct.

Astfel fiind, se va lua act de renunțarea de către contestatoare a solicitării de la pct.....

De asemenea, Consiliul va lua act de renunțarea la solicitarea de la pct...., măsura de remediere fiind publicată în SEAP în data de... răspuns clarificări nr.... (nr....).

În cadrul pct.... din contestație... critică specificația tehnică privind necesitatea ca produsul 6. S.A. nu conțină: aldehyde, fenoli, alcool, clor, iod, soda caustică, acid peracetic, petenta susținând, între altele, că Utilizarea combinațiilor de substanțe active în formularea dezinfectanților este justificată atât din punct de vedere științific, cât și practic, deoarece asigură un spectru extins de acțiune împotriva microorganismelor. Nicio substanță individuală nu este eficientă împotriva tuturor agenților patogeni.

De exemplu:

-Alcoolii, în special etanolul (alcool etilic) și izopropanolul (alcool izopropilic), sunt utilizați pe scară largă ca agenți dezinfectanți datorită eficienței rapide și a disponibilității lor. Aceștia au un spectru larg de acțiune antimicrobiană și sunt frecvent utilizați în dezinfectarea pielii intacte, a suprafețelor mici și a echipamentelor medicale neinvazive.

-Acidul peracetic este un agent dezinfectant și sterilizant cu spectru larg, recunoscut pentru eficiența S.A.rapidă și capacitatea de a acționa asupra unei game extinse de microorganisme, inclusiv bacterii, virusuri, fungi, spori și micobacterii. Este utilizat pe scară largă în domeniul medical, farmaceutic, alimentar și în industria de procesare, datorită proprietăților sale puternic oxidante și a timpilor scurți de acțiune.

Ficcare substanță activă dintr-o combinație acționează printr-un mecanism propriu, iar asocierea lor permite o acțiune multiplă asupra microorganismelor, ceea ce reduce riscul de rezistență microbiană, extinde spectrul de acțiune, oferă eficiență în prezența materiei organice (condiții de murdărie), posibilitatea de utilizare pe o varietate de suprafețe și materiale, toleranță crescută la utilizări frecvente și nu în ultimul rând, oferă stabilitate mai mare a produsului finit.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a susținut că, dacă în compoziția produsului, pe lângă substanța de bază (**substanța activă specifică dezinfectiei de nivel înalt**), sunt și alte substanțe active, cum ar fi alcoolii, pentru a asigura o formulă mai complexă, autoritatea contractantă **accepta și astfel de produse**.

Ținând seama de cele dispuse în cadrul solicitării de la pct.... din contestație, autoritatea contractantă trebuie să coreleze cerințele și să publice o măsură de remediere în care să menționeze că acceptă și produse care conțin *alcooli și acid peracetic*.

În continuare, Consiliul va trece la analiza criticilor aduse lotului 2 - *dezinfectant-detergent enzimatic concentrat de nivel scăzut pentru instrumentar, dispozitive și echipamente medicale*.

La pct.... se reclamă neconcordanța între titlul lotului și indicațiile tehnice din caietul de sarcini.

În răspunsul clarificări nr.... (nr....), publicat în SEAP în data de... s-a prevăzut:

... **Solicitare:** "Vă rugăm să clarificați care este nivelul de dezinfecție solicitat pentru acest lot, pentru a putea depune o ofertă conformă cu specificațiile caietului de sarcini."

Raspuns: Se rectifica solicitarea din caietul de sarcini- indicatii: *Curatenia si **dezinfectia de nivel scazut prin imersie** a instrumentarului, dispozitivelor si echipamentelor medicale*.

....1761/..., "pentru evitarea formarii biofilmului pe instrumentarul si dispozitivele medicale care nu pot fi reprocesate imediat, acestea vor fi acoperite cu un detergent tensioactiv si transportate in serviciul de sterilizare". Aici sunt curatate si dezinfectate si ulterior sterilizate. Pentru protectia suplimentara a personalului care manipuleaza instrumentarul dorim ca produsul de la acest lot S.A.asigure si dezinfectie cel puțin de nivel scazut.

În răspunsul la punctul de vedere... a arătat următoarele:

... Autoritatea contractantă susține că cerințele privind dezinfectantul de nivel scăzut se bazează pe art. 37 alin. (2) din OMS 1761/..., care reglementează utilizarea unui detergent cu efect tensioactiv pentru instrumentarul care nu poate fi reprocessat imediat. Totuși, această interpretare este eronată și nefondată, deoarece articolul menționat anterior specifică foarte clar termenul de detergent cu efect tensioactiv, nu un "dezinfectant".... 1761/...:

Art. 20 În cazul dezinfecției de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele și echipamentele care nu suportă autoclavarea, se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală: a) curățare cu detergent cu efect tensioactiv; b) curățare prin acțiune mecanică; c) clătire cu apă filtrată; d) dezinfecție de tip înalt, prin imersie; e) clătire cu apă filtrată; f) uscare.

Art. 37 alin 2 (2) Pentru evitarea formării biofilmului pe instrumentarul și dispozitivele medicale care nu pot fi reprocesate imediat, acestea vor fi acoperite cu un detergent cu efect tensioactiv și transportate către serviciul de sterilizare în containere închise, conform procedurilor standard pentru transportul produselor cu risc biologic.

Textul oficial stipulează că pentru evitarea formării biofilmului, instrumentele trebuie acoperite cu un detergent cu efect tensioactiv, care curăță și previne apariția biofilmului, dar nu inactivează microorganismele patogene, fiind diferit de un dezinfectant.

Prin urmare, detergentul cu efect tensioactiv este folosit pentru curățarea și prevenirea formării biofilmului, iar nu pentru dezinfecție!

Mai mult, autoritatea contractantă își motivează alegerea produsului de nivel scăzut prin necesitatea de a asigura o „protecție sporită pentru personalul care manipulează instrumentarul”.

Totuși, această justificare este contradictorie cu procedurile prevăzute de OMS 1761/..., întrucât protecția personalului nu poate fi obținută prin reducerea nivelului de dezinfecție, ci dimpotrivă - prin respectarea procedurilor corecte și utilizarea unor produse ce asigură dezinfecția de nivel înalt, conforme cu art. 20 din OMS 1761/....

Ne menținem solicitarea și solicităm admiterea acesteia, AC invocând prevederi în ceea ce privește detergenții care nu au legătură cu capitolul III Dezinfecția.

În primul rând, trebuie observat că dispozițiile legale invocate de autoritatea contractantă în răspunsul la clarificări reprezintă conținutul art. 37 alin. (2) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin Ordinul nr.... potrivit căroră Pentru evitarea formării biofilmului pe instrumentarul și dispozitivele medicale care nu pot fi reprocesate imediat, acestea vor fi acoperite cu un detergent cu efect tensioactiv și transportate către serviciul de sterilizare în containere închise, conform procedurilor standard pentru transportul produselor cu risc biologic.

În al doilea rând, cum a remarcat și contestatoarea, autoritatea invocă prevederi care fac referire la utilizarea unui *detergent cu efect tensioactiv*, însă solicitarea S.A.privește un dezinfectant, în cauză, rezultând că se urmărește procedura de dezinfecție.

Totodată, autoritatea contractantă susține că urmărește să se asigure protecția suplimentară a personalului care manipulează instrumentarul, dar reduce nivelul de dezinfecție, pe de altă parte, invocând dispoziții legale care nu fac referire la dezinfecție.

În aceste condiții, nu se poate stabili cu claritate ce anume urmărește autoritatea să achiziționeze în cadrul acestui lot, informațiile neasigurând o informare clară și completă și o corelare cu dispozițiile legale, astfel încât operatorii economici să poată depune o ofertă în consecință.

Au fost încălcate astfel prevederile art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 care obligă autoritatea contractantă la elaborarea documentației 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.

Astfel fiind, se impune ca autoritatea contractantă să stabilească cu claritate și cu luarea în considerare a dispozițiilor legale aplicabile a specificațiilor tehnice pentru produsul pe care urmărește să îl achiziționeze în cadrul lotului 2.

Totodată, date fiind cele criticate la pct...., autoritatea contractantă trebuie să asigure corelarea și cu informațiile privind *spectrul de acțiune*, contestatoarea susținând că dezinfecția trebuie asigurată printr-un dezinfectant de nivel înalt cu asigurarea respectării în consecință a standardului EN14885: 2022.

Prin urmare, achizitoarea trebuie mai întâi să determine ce anume urmărește să achiziționeze, cu stabilirea clară a nivelului de dezinfecție prin raportare la dispozițiile legale aplicabile și pentru ce anume va utiliza produsul și să stabilească în consecință spectrul de acțiune.

La pct.... din contestație, se reclamă forma de condiționare lichidă, în punctul său de vedere, autoritatea contractantă susținând că producătorii recomandă, în special pentru tubulaturi, forma lichidă.

Consiliul constată că autoritatea contractantă nu are nicio justificare din punct de vedere tehnic pentru impunerea formei de condiționare lichidă, invocând o "recomandare" din partea producătorilor, și nu o obligație. Separat de faptul că nu a fost depus vreun înscris din partea producătorilor dispozitivelor medicale care să fundamenteze alegerea formei de condiționare, este de observat că achizitoarea nu a prezentat argumente pertinente în susținerea cererii sale.

În răspunsul la punctul de vedere al autorității... a susținut că Eficiența unui biocid este evaluată prin testările EN ale soluției de lucru, după diluarea produsului concentrat, indiferent dacă produsul de bază este sub formă solidă (pulbere) sau lichidă.

De altfel, **ambele tipuri de soluție se utilizează în același mod, prin imersarea instrumentarului în soluția de lucru obținută după diluare**, având același scop și eficiență.

Prin urmare, limitarea nejustificată la forma lichidă concentrată conduce la restrângerea concurenței, contrar Legii 98/..., care impune autorității contractante obligația de a formula cerințe nediscriminatorii.

Ținând seama de explicațiile operatorului economic și de lipsa unei fundamentări din partea autorității contractante care să stea la baza limitării depunerii în procedură doar a produselor în forma de condiționare lichidă, Consiliul obligă achizițoarea la acceptarea și a formei de condiționare cerută de contestatoare (pulbere concentrată).

Referitor la criticile dezvoltate în cadrul pct.... și..., se constată că acestea sunt în strânsă corelare cu cele de la pct.....

În punctul său de vedere asupra contestației, autoritatea contractantă a susținut:... Instrumentarul, dispozitivele și echipamentele medicale nu ajung întotdeauna imediat la stația centrală de sterilizare (ex: imediat după terminarea intervenției) pentru a fi curățate, dezinfectate și apoi sterilizate. Uneori pot ajunge și după 2-... ore, motiv pentru care dorim ca produsul pe care îl achiziționăm **S.A.fie eficient împotriva biofilmului** cel puțin 3 ore și ca atare S.A.prezintă o dovadă în acest sens.

... Așa cum am menționat în caietul de sarcini la lotul 2, dorim achiziționarea unui **dezinfectant -detergent enzimatic** concentrat de nivel scăzut pentru instrumentar, dispozitive și echipamente medicale.

În răspunsul la punctul de vedere... a arătat următoarele:... (...) această cerință a caietului de sarcini este nefundamentată tehnic, evaluarea eficienței dezinfectanților în îndepărtarea biofilmului necesită metode specifice și validări științifice care, în prezent, nu sunt reglementate prin standarde oficiale, standardele reglementând **doar eficiența biocidelor împotriva microorganismelor patogene**;... **Motivarea** autorității contractante este nefundată, întrucât din nou se raportează la caracteristicile **unui detergent, deși lotul vizează** un produs cu funcție de dezinfecție, conform titlului și standardelor EN indicate în caietul de sarcini.

După cum am arătat deja în contestația depusă, CNPB **nu avizează detergenți și nu certifică puterea de curățare**, ci exclusiv eficacitatea biocidă conform standardelor EN...: 2022 și celor aferente spectrului antimicrobian.

Se poate observa din cele de mai sus că, în susținerea criticilor sale, autoarea contestației aduce în discuție aceleași aspecte legate de confuzia autorității contractante cu privire la scopul propus, în sensul în care dorește produse de curățare și de dezinfecție și cerințele nu sunt specifice dezinfecției, explicând că avizele... vizează activitatea biocidă, nu proprietățile de curățare.

În aceste condiții, rămân valabile cele reținute și la pct.... din contestație, în sensul că este necesar ca autoritatea contractantă să stabilească cu claritate ce anume dorește să achiziționeze și să impună, în consecință, specificații tehnice pentru un dezinfectant dacă scopul său

este să achiziționeze dezinfectant, neputând impune pentru produsele dezinfectante respectarea unor norme pentru curățare.

De altfel, cum s-a arătat mai sus, în punctul său de vedere, autoritatea contractantă invocă dispoziții legale care fac referire la detergent tensioactiv.

Astfel fiind, se impune corelarea informațiilor pentru lotul 2 și informarea completă a operatorilor economici vizavi de produsele pe care urmărește să ale achiziționeze la acest lot.

Pentru lotul 3 - *dezinfectant de nivel înalt soluție gata preparata pentru instrumentar medical, dispozitive si echipamente medicale termosensibile (soluție gata preparata)*, singura critică a contestatoarei (...) privește acceptarea doar a produselor încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

În soluționarea criticii, Consiliul are în vedere cele menționate de autoritatea contractantă în punctul său de vedere, respectiv alegerea produsului în funcție de natura suportului care urmează a fi tratat conform art. 18 din normele tehnice aprobate prin Ordinul nr..... Astfel conform dispozițiilor amintite Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: h) natura suportului care urmează să fie tratat.

De asemenea, este de reținut că potrivit... nr...., art. 2 pct. 1, „dispozitiv medical” **înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:** - diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; - diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; - investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; - furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace. De asemenea, sunt considerate a fi **dispozitive medicale următoarele produse:** - dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției; - produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct;

Potrivit art. 8 alin. (1) din normele tehnice aprobate prin Ordinul nr.... În orice activitate de dezinfecție se aplică măsurile de protecție a muncii, conform prevederilor legislației în vigoare, pentru a preveni accidentele și intoxicațiile.

(2) Modalitățile de dezinfecție sunt: e) dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte,

care necesită dezinfectie, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.

Având în vedere posibilitatea de alegerea între cele două produse (biocide sau dispozitive medicale), precum și faptul că un criteriu de alegere este natura suportului, ținând seama de dispozițiile legale de mai sus și alegerea autorității contractante, Consiliul va respinge, ca nefondată, solicitarea... care privește acceptarea, la lotul 3, și a produselor biocide.

Trebuie amintit și faptul că deciziile Consiliului (686/C1/501 din data de... și 1655/C1/1516/...), prin care au fost acceptate ambele variante de produse au fost modificate de..., Secția a III-a contencios administrativ și fiscal (dosar nr....) și..., Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal (dosar nr....), instanțele de judecată stabilind necesitatea alegerii tipului de produs în funcție de natura suportului care urmează a fi tratat.

Pentru lotul 5 - *dezinfecțant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și echipamente medicale*, în răspunsul clarificări nr.... (nr....), publicat în SEAP în data de..., s-a prevăzut: Solicitare: „vă rugăm să acceptați, pentru acest lot, și produse care conțin alcool și/sau săruri cuaternare de amoniu ca substanțe active, cu condiția ca acestea să respecte spectrul de eficacitate și standardele EN prevăzute în caietul de sarcini”

Răspuns: La acest lot dorim un produs cu o substanță activă care S.A. acționează prin oxidare celulară (S.A. fie de nivel înalt). Dacă în compoziția produsului, pe lângă substanța de bază (substanță activă specifică dezinfectiei de nivel înalt), sunt și alte substanțe active, alcooli/săruri cuaternare de amoniu pentru a asigura o formulă mai complexă, se acceptă și astfel de produse.

Ținând seama de răspunsul la clarificări și de punctul de vedere, contestatoarea, prin răspunsul la punctul de vedere, a menționat că își retrage contestația pentru acest lot.

Astfel fiind, Consiliul ia act de renunțarea la contestație pentru lotul 5.

Pentru lotul 6 - *dezinfecțant rapid de nivel mediu- gata preparat pentru suprafețe -pe baza de alcool*, în punctul său de vedere, autoritatea contractantă a susținut că Având în vedere că produsele aferente acestui lot se utilizează pe suprafețele care intra în contact cu pacienți sau personal medical, timpul maxim de contact va fi de 5 minute conform EN...: 2022, așa cum s-a cerut și la analiza comparativă.

În răspunsul la punctul de vedere, contestatoarea a precizat că își retrage contestația dacă autoritatea va publica măsurile în SEAP.

Astfel fiind, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a măsurilor de remediere la care a făcut referire în punctul său de vedere asupra contestației.

În considerarea celor prezentate, Consiliul ia act de renunțarea contestatoarei la criticile formulate în cadrul lotului 1 (pct.... și...) și lotului 5 și, ca nefondată, solicitarea aferentă lotului 3 (pct....).

Obligă autoritatea contractantă la modificarea/completarea/ remedierea documentație de atribuire pentru celelalte puncte contestate, conform celor din motivare.

Trecând la soluționarea celei de-a doua contestații formulate în cadrul procedurii de..., Consiliul constată că aceasta privește specificațiile tehnice din caietul de sarcini impuse pentru loturile 1-8, 10 și 11.

În cadrul cap. 2, pct...., contestatoarea formulează "Cereri generale".

Astfel, la pct.....1, solicită *obligarea autorității contractante la înlocuirea pasajului prezent în caietul de sarcini loturi:*

[Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate în România sau într-un alt stat membru al..., conform unor metode elaborate de... de Standardizare (ISO), de... de Standardizare (CEN), Rapoartele de testare efectuate prin standarde europene (EN) acreditate sunt acceptate cu condiția efectuării în România sau într-un alt stat membru al....

Pentru susținerea activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se accepta rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate, metode naționale sau metode individuale standardizate, după dezbateri în cadrul CNPB, la propunerea evaluatorilor.]

cu pasaje din art. 4 alin. (1) lit. g¹) și g²) din OMS nr.....

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă nu a răspuns criticii de mai sus.

Constatând că sunt întemeiate criticile contestatoarei, în sensul în care prevederile mai sus redată sunt preluate din art. 4 alin. (1) lit. g) din Ordinul nr...., într-o formă anterioară, autoritatea contractantă trebuie să remedieze documentația în sensul respectării dispozițiilor legale în vigoare.

Referitor la solicitarea de la pct.....2 de a fi eliminată cerința ca *produsul să fie cuprins în... al... - ultima actualizare, Consiliul constată că, astfel* cum a arătat și contestatoarea în răspunsul la punctul de vedere, prin răspunsul clarificări nr.... publicat în SEAP în data de..., s-a acceptat solicitarea, însă, doar pentru lotul 1, astfel că este necesară mențiunea că modificarea privește și celelalte loturi la care s-a prevăzut o astfel de cerință.

La pct.....3 s-a solicitat eliminarea cerinței: Dovada înregistrării/notificării/autorizării ca produs biocid în țara de origine sau într-un alt stat membru al..., acolo unde este cazul un document emis și semnat de către firma producătoare prin care firma solicitanta este împuternicită ca reprezentant pentru plasarea produsului pe piața pe teritoriul României.

Autoritatea contractantă nu a răspuns în punctul său de vedere asupra cererii.

Consiliul constată, astfel cum a susținut și contestatoarea, că, în cadrul dosarului tehnic depus de solicitantul avizului de punere la dispoziție a produsului pe piață, se solicită un document emis de firma producătoare, în acest sens fiind dispozițiile art. 4 alin.(1) lit. i) din Ordinul nr.... potrivit căroră Dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării conform prevederilor prezentului ordin conține următoarele documente: i) un document emis și semnat de către firma producătoare prin care se autorizează firma solicitantă ca reprezentant pentru punerea la dispoziție a produsului pe piață pe teritoriul României.

În lipsa unor explicații din partea achizitoarei, cerința criticată nu poate fi validată, ținând seama de faptul că documentul din partea producătorului se depune în cadrul dosarului tehnic pentru emiterea avizului de către... pentru..., avizul urmând a fi prezentat de operatorii economici în cadrul ofertei.

Se impune astfel eliminarea cerinței din caietul de sarcini.

La pct.....4 din contestație s-a solicitat eliminarea cerinței: Pentru avizele sanitare în care nu este specificat spectrul de acțiune al dezinfectantelor se va prezenta Referat de expertiza tehnică întocmit de Institutul de Sanătate a Publica București în baza căruia s-a eliberat avizul sanitar, pentru dovedirea activității antimicrobiene, cerere la care autoritatea contractantă nu a făcut referire în punctul său de vedere.

Consiliul constată a fi întemeiată critica contestatoarei, în sensul în care prin „avize sanitare” se poate presupune că autoritatea contractantă se referă la avizul... pentru..., situație în care nu se justifică prezentarea unui referat de expertiză. Pe de altă parte, depunerea unui aviz în care nu este specificat spectrul de acțiune înseamnă prezentarea unui aviz incomplet, situație în care avizul nu poate fi suplinat prin rapoarte de expertiză.

Cerința în modul în care este prevăzută creează confuzie, astfel că trebuie eliminată.

Referitor la **Lotul 1 - dezinfectant-detergent concentrat de nivel mediu pentru pavimente, suprafețe și echipamente medicale**, la pct.....1, contestatoarea solicită eliminarea cerinței privind prezentarea *Declarației de conformitate a producătorului în conformitate cu directivele CE pentru biocide și corelativ a cerinței privind prezentarea Recomandărilor producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicații de utilizare, cu următoarele informații: denumirea comercială produs; - specificarea tipului de produs biocid, așa cum se regăsește în anexa V la Regulamentul (UE) nr.... al... și al Consiliului din 22 mai... privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare; - domeniul de utilizare corespunzător tipului de produs biocid, indicațiile de utilizare, concentrația și timpul de contact*

pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare S.A.fie susținut de concluzia raportului de testare).

Autoritatea contractantă nu a răspuns în punctul său de vedere solicitărilor formulate de operatorul economic.

Ca și în situația criticată la pct.....3 din contestație, având în vedere că există un act de avizare a produsului și un dosar tehnic care trebuie depus la... pentru..., nu rezultă motivele pentru care ar trebui prezentate și documentele amintite din partea producătorului.

În lipsa unei fundamentări a cerinței din partea achizitoarei, față de cele susținute în contestație, se constată că este necesară eliminarea cerințelor amintite.

La pct.....2 și....3 din contestație s-a solicitat eliminarea cerinței ca *Produsul să nu fie coroziv în soluție de lucru, conform fișei cu date de securitate și a cerinței ca produsul să nu conțină parfum, coloranți sau substanțe alergene.*

Consiliul constată a fi întemeiate criticile contestatoarei, în sensul în care, atâta vreme cât există fișa cu datele de securitate și o autorizație de utilizare, apreciindu-se că produsul nu este nociv, solicitările suplimentare mai sus citate nu își găsesc vreo justificare.

De altfel, în punctul său de vedere, achizitoarea nu a justificat impunerea cerințelor amintite, astfel că se impune a fi eliminate.

Vizavi de solicitarea de la pct.....4..., autoritatea contractantă a menționat că produsele care realizează *atât curățenia cât și dezinfecția (detergent-dezinfectant) trebuie să aibă testări în condiții de murdărie.*

Consiliul ia act de achiesarea achizitoarei la cererea contestatoarei, astfel că se impune obligarea autorității la publicarea în SEAP a completării.

Referitor la **lotul 2 - dezinfectant-detergent enzimatic concentrat de nivel scăzut pentru instrumentar, dispozitive și echipamente medicale**, solicitarea din cadrul pct.....1 din contestație privește *obligarea autorității contractante la precizarea că produsele oferite la acest lot trebuie să fie clasificate dispozitive medicale, respectiv la eliminarea posibilității de ofertare biocide.*

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a menționat că *Produsele încadrate la acest lot trebuie să fie clasificate ca dispozitive medicale, deci se elimină posibilitatea de ofertare a produselor biocide.*

Luând act de achiesarea achizitoarei la cererea contestatoarei, Consiliul va obliga autoritatea la publicarea remedierii în SEAP.

Critica de la pct.....2 a rămas fără obiect, autoritatea contractantă publicând în SEAP în data de... măsura de remediere.

La pct.....3 din contestație, petenta a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: Pentru dovedirea spectrului de activitate se vor prezenta: Referate de Evaluare / Buletine de analiza / Rapoarte de testare.

Consiliul constată că autoritatea contractantă nu a justificat solicitarea și a referatului de evaluare și a buletinelor de analiză raportat la cele solicitate de contestatoare.

În aceste condiții, ținând seama de emiterea rapoartelor de testare pentru dovedirea eficacității microbiocide, achizitoarea va fi obligată să elimine solicitarea privind prezentarea referatelor de evaluare și a buletinelor de analiză.

La pct.....4 s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: 6. Compatibilitate cu o gama variata de materiale din otel inoxidabil, cauciuc (incl. silicon, latex) si plastic rigid, aluminiu, materiale sintetice, aparatura anestezie, aparatura termosensibila.

Potrivit normelor tehnice aprobate prin Ordinul nr...., art. 18, lit. d), Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: d) compatibilitatea cu **materialele pe care** se vor utiliza.

În lipsa unui punct de vedere din partea achizitoarei cu privire la cele criticate, nu se poate determina dacă s-a urmărit obținerea comptabilității cu materialele aparatelor, astfel că trebuie să se stabilească cu claritate acest aspect de către autoritate.

În ceea ce privește solicitarea de precizare că această compatibilitate trebuie constatată prin probe cu caracter tehnic, precum rapoarte de testare, Consiliul constată că nu au fost indicate prevederile legale care obligă la efectuarea de testări și depunerea unor rapoarte de testare care să dovedească compatibilitatea dezinfectantelor cu materialele echipamentelor și ale instrumentarului. Câtă vreme produsul respectă anumite standarde și sunt depuse anumite înscrisuri pentru dovedirea comptabilității, o completare a cerinței în sensul depunerii unor rapoarte de testare pentru dovedirea comptabilității produsului cu materialul echipamentelor și instrumentarului nu se justifică.

Dacă autoritatea contractantă a apreciat că îi este suficientă, pentru verificarea comptabilității amintite, depunerea oricăror înscrisuri, fără a solicita expres depunerea de rapoarte de testare, în lipsa unor argumente pertinente din partea contestatoarei și a indicării prevederilor legale care ar institui obligația depunerii rapoartelor de testare, Consiliul nu poate obliga achizitoarea să impună o cerință care ar limita participarea la procedură doar pentru acei operatori economici care dețin astfel de rapoarte. De altfel, nici nu rezultă cum ar fi împiedicată petenta să participe la procedură urmare impunerii cerinței criticate.

La pct.....5 din contestație, s-a solicitat eliminarea sau modificarea cerinței: 7. S.A.fie sub forma lichida, ușor de conditionat, în sensul inserării sintagmei "sau solidă".

În soluționare rămân valabile cele reținute în soluționarea *pct.... din contestația...*, *autoritatea contractantă* urmând a accepta și forma de condiționare propusă de contestatoare.

La pct.....6 din contestație, s-a solicitat eliminarea cerinței: 8. S.A.nu fie catalogat ca produs coroziv, conform fisei cu date de securitate.

În soluționare rămân valabile cele reținute la *pct.....2 din contestația....*

Referitor la spectrul de acțiune pentru produsul din cadrul lotului 2 (pct.....7), pe lângă necesitatea corelării informațiilor astfel cum s-a stabilit la pct.... și... din *contestația...*, *Consiliul constată* că, în punctul său de vedere, autoritatea contractantă a afirmat următoarele: Punctul....7- Lot 2 - se dorește pentru acest lot un produs care să asigure dezinfectie de nivel **scăzut.... nr...., dezinfectia** de nivel scăzut reprezintă procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mucegaiurilor. Deci produsul nu trebuie să îndeplinească EN14348, EN... specifice eficacității micobactericide, EN... pentru eficacitatea sporicidă și EN... pentru activitatea virucidă. Produsele trebuie să aibă activitate virucidă pe **virusurile anvelopate (virusul hepatitei B, C și HIV), deci să prezinte doar EN....** **Având în vedere că pentru produsele de la acest lot, dorește** ca acestea să realizeze dezinfectie de nivel scăzut și anume să acționeze pe anumiți fungi, este suficient ca acestea să aibă doar activitate levuricidă (să acționeze pe *Candida albicans*), implicit să dețină EN... și EN... fără acțiune fungicidă (acțiune pe *Aspergillus brasiliensis*). În concluzie, se renunță la activitatea fungicidă conform EN... și EN....

Analizând cele susținute de contestatoare în răspunsul la punctul de vedere, Consiliul constată că acestea sunt întemeiate, ținând seama de faptul că achizitoarea declară că urmărește să achiziționeze un produs care să asigure dezinfectia instrumentarului, standardul EN14885 stabilind la pag. 22 și activitatea virucidă împotriva virusurilor anvelopate conform EN... (2/1) pe lângă cea conform EN... (2/2).

Sunt relevante și cele invocate de... cu trimitere la pag. 16 din standard, referitoare la cele două faze (2/1 și 2/2).

Argumentele achizitoarei nu sunt în măsură să înlăture cele rezultate din standardul EN14885, aduse în discuție de contestatoare, astfel că, în primul rând, achizitoarea trebuie să determine cu claritate ce anume urmărește să achiziționeze în cadrul lotului 2 și să stabilească spectrul de acțiune conform standardului amintit.

De asemenea, ținând seama și de cele stabilite la pct.....4, în funcție de ce va stabili că achiziționează la lotul 2 urmează a stabili testările în condiții de murdărie, pentru produsele care realizează atât curățenia, cât și dezinfectia.

În continuare, Consiliul va trece la analiza criticilor aduse specificațiilor tehnice aferente produsului de la **lotului 3 dezinfectant de nivel înalt soluție gata preparata pentru instrumentar medical, dispozitive si echipamente medicale termosensibile (soluție gata preparata)**.

Pentru acest lot, autoritatea contractantă nu și-a exprimat punctul său de vedere față de solicitările....

La pct.....1 din contestație, petenta a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: 5. Pentru dovedirea spectrului de activitate se vor prezenta: Referate de Evaluare / Buletine de analiza / Rapoarte de testare.

Rămân valabile cele stabilite la pct.....3.

La pct.....2 s-a solicitat eliminarea cerinței: 11. Modalitate de prezentare: recipiente cu capacitatea de maxim 5 litri, cu asigurarea posibilității de dozare în funcție de prescripțiile producătorului, pentru fiecare recipient; reutilizabil.

Contestatoarea a invocat faptul că nu sunt necesare asemenea recipiente, întrucât produsul trebuie să fie sub forma soluției gata preparate.

În lipsa unor explicații din partea achizitoarei, Consiliul o va obliga la eliminarea cerinței.

Vizavi de solicitarea de la pct.....3 referitoare la compatibilitatea cu materialele rămân valabile cele menționate la pct.....4.

Referitor la solicitarea de la pct.....4 privind obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: 10. Termenul de garanție al produsului concentrat în ambalajul original S.A.fie de minimum 1 an din momentul livrării, în sensul reducerii termenului la 6 luni de la data livrării, Consiliul o va respinge, dat fiind că justificările aduse nu țin de aspecte legate de produs, ci de modul de achiziționare, respectiv prin intermediul unui acord-cadru. Or, modul de achiziționare a produsului, ca unic motiv invocat, nu poate determina concluzia modificării termenului de garanție.

În ceea ce privește spectrul de acțiune al produsului (pct.....5), autoritatea contractantă nu și-a exprimat poziția vizavi de spectrul impus, astfel că, raportat la cele criticate, trebuie să remedieze caietul de sarcini pentru lotul 3, urmând a stabili spectrul de acțiune conform standardului.

Trecând în continuare la analiza criticilor aduse specificațiilor tehnice aferente produsului de la **lotului 4 - dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfectia prin dispersie aeriana (nebulizare)**, se constată că la pct.....1 s-a solicitat obligarea autorității contractante la completarea cerinței privind prezentarea avizului sanitar cu mențiunea "sau autorizație unională".

În lipsa unui răspuns din partea autorității, față de cele invocate de contestatoare, Consiliul obligă achizitoarea la completarea cerinței, astfel cum s-a solicitat.

Vizavi de solicitarea de la pct.....2 privind eliminarea cerinței: 16. Testul de distribuție pentru S.aureus S.A.fie efectuat în camera... de cel puțin 70 m³..., autoritatea contractantă a explicat că Lot 4 - produsul de la acest lot va fi nebulizat și în încăperi mari care au în jur de 1... m³ (săli de operație), iar conform standardului..., la punctul.... Teste de distribuție,

reducerea numărul... de celule bacteriene viabile în întregul incintei va fi determinată cu *Staphylococcus aureus* ATCC.... Eficacitatea bactericidă se dovedește prin testare pe toate tulpinile bacteriene stabilite de standardul EN....

În răspunsul la punctul de vedere, autoarea contestației a menționat că autoritatea contractantă este de acord cu cererile sale astfel că acestea trebuie publicate în SEAP.

Luând act de acordul achizitoarei, Consiliul o va obliga la publicarea modificărilor în SEAP.

La pct.....3 se solicită modificarea formulei de analiză comparativă: Analiza comparativa va lua in considerare pentru evaluarea ofertelor prețul pentru cantitatea de soluție gata de lucru necesara dezinfectării unui spațiu de un metru cub care S.A.acopere tot spectrul de activitate in timpul maxim de acțiune de... min.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a susținut următoarele: având în vedere că în unitatea achizitoarei programul operator este continuu, fiind spital de obstetrică și ginecologie (monospecialitate) și dezinfecția prin nebulizare se realizează zilnic la bloc... operator, precum și faptul că numărul intervențiilor chirurgicale este mare, inclusiv urgențe, este nevoie ca procedura de dezinfecție să fie cât mai rapidă. Având în vedere cele menționate, la acest lot se dorește un produs care să acționeze pe **tot spectrul conform EN... în maximum... minute.**

În susținerea cererii sale, contestatoarea a invocat jurisprudența Consiliului și a instanțelor care obligă autoritățile contractante la eliminarea timpului global de acțiune, câtă vreme există timpi de acțiune pentru fiecare activitate.

Prin trimitere la standardul EN... și timpul de contact prevăzut, în răspunsul său la punctul de vedere, autoarea contestației a menționat că poate fi de acord cu un timp de contact de 2-4 ore, ceea ce ar conduce la lărgirea concurenței.

Ținând seama de lipsa invocării de către achizitoare a unui temei legal sau tehnic, ținând seama și de timpii de contact din standard, Consiliul constată necesitatea modificării timpului de contact stabilit de maximum... minute în varianta propusă de contestatoare sau o altă variantă aleasă de achizitoare, dar care să aibă o justificare tehnică și să respecte prevederile standardului, fără a restrânge participarea la procedură a operatorilor economici.

În analiza criticilor aduse **lotului 5 dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și echipamente medicale**, Consiliul are în vedere că, la pct.....1, se solicită acceptarea în procedură și a dezinfectanților clasificați dispozitive medicale.

Contestatoarea a invocat faptul că se dorește un dezinfectant și pentru echipamente medicale *care sunt încadrate ca dispozitive medicale* conform definiției de la art. 2 pct. 1 din Regulamentul privind dispozitivele medicale nr...., astfel că poate fi acceptat și un dezinfectant clasificat dispozitiv medical.

De asemenea, Consiliul are în vedere că însăși achiziția a invocat în cadrul punctului de vedere aferent contestației formulate de... (lotul 3) dispozițiile art. 18 din Ordinul nr.... potrivit cărora "Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: h) natura suportului care urmează S.A.fie tratat".

În lipsa unor argumente din partea autorității, Consiliul acceptă cererea contestatoarei, urmând a fi acceptate pentru lotul 5 și dezinfectantele clasificate dispozitive medicale, corelativ cu solicitarea de prezentare a documentelor în susținere (solicitare....2).

Vizavi de solicitarea de prezentare a documentelor în copie legalizată și cu traduceri autorizate (pct....3), Consiliul constată a fi întemeiată cererea, nefiind adus vreun minim argument pentru care operatorii economici ar trebui să depună astfel de documente.

Referitor la spectrul de activitate (pct....4) rămân valabile cele menționate și pentru celelalte loturi, respectiv obligația autorității contractante de a stabili spectrul de activitate cu respectarea standardului EN....

În ceea ce privește solicitarea de la pct....5 privind obligarea autorității contractante să precizeze că toate eficacitățile trebuie dovedite în condiții de murdărie, rămân valabile cele de la pct....4, autoritatea urmând a modifica documentația în consecință.

În ceea ce privește solicitarea de la pct....6 privind prețul ofertat și analiza comparativă, rămân valabile cele stabilite la pct....3, în sensul că jurisprudența Consiliului și a instanțelor obligă autoritățile contractante la eliminarea unui timp global de acțiune, astfel că autoritatea trebuie să modifice prevederile referitoare la analiza comparativă.

În privința **lotului 6 - dezinfectant rapid de nivel mediu- gata preparat pentru suprafețe -pe baza de alcool**, la pct....1, contestatoarea a solicitat completarea cerinței privind etichetarea dat fiind că se acceptă și ofertarea de produse clasificate dispozitive, cerere întemeiată raportat la cerințele din caietul de sarcini. Astfel fiind, autoritatea trebuie, pentru o corectă informare a operatorilor economici, să completeze cerința în discuție.

Referitor la pct....2 rămân valabile cele de la pct....4, autoritatea urmând a efectua modificările în consecință.

La pct. "....2" se solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor: Prețul ofertat va fi obligatoriu (condiție eliminatorie): prețul unui litru soluție gata preparata care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat.

Analiza comparativă va avea în vedere: prețul unui litru soluție gata preparata care S.A.acopere tot spectru de acțiune solicitat, specificata în avizul BIO, timp maxim de dezinfecție 5 minute.

Astfel cum arată și contestația, nu există temei legal pentru un timp maxim de dezinfecție. În consecință, ținând seama și de lipsa unui

punct de vedere din partea autorității contractante, este necesară modificarea cerinței.

Pentru **loturile 7 și lot 8 antiseptic pentru dezinfectia igienica si chirurgicala a mâinilor prin frecare (flc 5... ml-pentru suport pat ATI si tinn si flc de maxim... ml)**, prima solicitare (pct.....1) privește obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: Compoziție: Soluție pe baza de alcooli cu o concentrație de minim de 70% alcool si alte ingrediente emoliente pentru protectia pielii, ex: vitamina E; glicerina, panthenol etc.

În lipsa unei fundamentări din partea achizitoarei, ținând seama de argumentele prezentate de contestatoare, Consiliul obligă autoritatea la eliminarea cerinței: cu o concentrație de minim de 70% alcool si alte ingrediente emoliente pentru protectia pielii, ex: vitamina E; glicerina, panthenol etc.

La pct.....2 se solicită obligarea autorității contractante la acceptarea și a produselor sub formă de gel.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a explicat că având în vedere faptul că în spital (unitate cu risc epidemiologie ridicat), dezinfectia mâinilor este foarte frecventă și este nevoie de o complianță crescută a personalului la procedura de dezinfecție a mâinilor, se dorește achiziționarea unui produs lichid. Achizitoarea afirmă că avut în trecut în spital produs sub formă de gel, personalul fiind nemulțumit de această formă de prezentare și acest lucru a dus la o scădere a complianței, lucru demonstrat prin numărul... probe de autocontrol pozitive recoltate de la nivelul tegumentelor mâinilor. Ca urmare a celor descrise, nevoia autorității contractante pentru aceste loturi este un produs sub forma lichidă.

Se poate observa că autoritatea contractantă nu are nici un fundament tehnic pentru solicitarea formei lichide, astfel că nu poate fi înlăturată cererea petentei pentru simplu motiv că personalul a fost nemulțumit de produse. Separat de faptul că nu au fost depuse dovezi în susținerea celor afirmate, astfel cum a subliniat și..., pe parcursul derulării contractelor, achizitoarea ar fi putut lua măsuri vizavi de livrarea unor produse neconforme, nu să elimine din competiție toate produsele pentru modul de desfășurare anterior a unor contracte.

Astfel fiind, se impune acceptarea și a variantei propuse de contestatoare.

La pct.....3, autoarea contestației solicită eliminarea cerințelor: 4. S.A.fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de ph-ul pielii; 8. S.A.nu producă iritatii la utilizări repetate, S.A.fie specificat factorul de protecție tegumentara.

În lipsa unei fundamentări a cerințelor de către autoritatea contractantă, Consiliul constată a fi întemeiate cele susținute de contestatoare, cerințele urmând a fi eliminate.

La pct.....4 se solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: 10. Furnizorul va pune la dispoziția spitalului un număr de 250 dispensere de perete pentru produsul achiziționat (cel de maxim 1 litru)

care S.A. poate fi acționată cu cotul/bratul, adaptate tipului de recipient care conține dezinfectantul și... de suporturi pentru pat pentru cele de 5... ml, (cu valoare inclusă în valoarea maximă a dezinfectanților oferiți). Dispenserul trebuie S.A. să fie din plastic și S.A. să înglobeze recipientul cu dezinfectant (nu se acceptă suporturi de perete).

În lipsa unei fundamentări a cerințelor de către autoritatea contractantă, Consiliul constată a fi întemeiate cele susținute de contestatoare, cerințele referitoare la materialul din care să fie confecționat dispenserul și "nu se acceptă suporturi de perete" urmând a fi eliminate. Autoritatea contractantă nu a prezentat minime argumente pentru menținerea cerințelor, relevant pentru ea fiind scopul care trebuie asigurat de dispenser, nu materialul acestuia sau modul de prindere.

În privința solicitării de la pct.....5 care vizează spectrul de activitate, rămân valabile cele stabilite și pentru celelalte loturi.

Pentru **lotul 10** - *săpun dezinfectant pentru spălarea chirurgicală a mâinilor, pe baza de clorhexidrina* la pct.....1 s-a solicitat eliminarea cerințelor: 18. S.A. nu producă iritații la utilizări repetate, S.A. să fie specificat factorul de protecție tegumentară, ex: vitamina E; glicerina; panthenol etc.;.... să fie specificat PH-ul produsului, cât mai aproape de neutru.

Rămân valabile în soluționare cele menționate la pct.....3.

În privința solicitării de la pct.....2 care vizează spectrul de activitate, rămân valabile cele stabilite și pentru celelalte loturi.

Pentru **lotul 11** - *șervețele dezinfectante de nivel înalt pentru suprafețe*, prima solicitare (....1) vizează eliminarea cerinței: 8. Să nu conțină alcool.

În lipsa unei argumentări din partea autorității, raportat la cele menționate în contestație, Consiliul constată că este necesară eliminarea cerinței.

La pct.....2 s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: Modalitate de prezentare: flacon / pachet cu minim 2... bucăți de dimensiuni aproximativ 20x20cm +/-5%.

Contestatoarea a explicat că nu este important numărul... șervețele pe care l-ar cuprinde un ambalaj și, de asemenea, în ce privește suprafața minimă a unui șervețel nu este importantă, ci suprafața utilizată pentru dezinfecție.

Față de cele expuse, având în vedere și lipsa unei minime argumentări din partea achizitoarei, ținând seama și de variantele propuse de contestatoare, autoritatea contractantă trebuie să stabilească specificațiile tehnice în funcție de nevoile sale, însă prin raportare la scopul propus, fără a limita participarea operatorilor economici la procedură.

În ceea ce privește spectrul de activitate și timpul de contact (pct.....3 din contestație) rămân valabile cele stabilite și în cadrul celorlalte loturi vizavi de aceste două aspecte.

În considerarea celor prezentate, Consiliul va admite, în parte contestația formulată de..., cu privire la loturile 1-8, 10 și 11, și va obliga autoritatea contractantă la modificarea/completarea/ remedierea documentației de atribuire conform celor din motivare.

Va fi respinsă, ca rămasă fără obiect, solicitarea din cadrul pct.....2 din contestație și, ca nefondate, solicitările de la pct.....4, în ceea ce privește prezentarea rapoartelor de testare (lotul 2), și cea de la pct.....4 (lotul 3) din contestație.

În ceea ce privește solicitarea privind obligarea autorității la plata cheltuielilor efectuate cu soluționarea contestației, Consiliul reține că societatea contestatoare... a transmis dovezi ale cheltuielilor ocazionate de soluționarea contestației, respectiv factura nr...., emisă de "... - Cabinet de Avocat", în sumă de..., reprezentând „Onorariu asistare și reprezentare juridică *contestație documentație de atribuire CN1... /...* ”, însoțită de copia ordinului de plată nr...., emis de..., în data de....

Dat fiind că au fost luate măsuri de remediere de către autoritatea contractantă, ținând seama și de respingerea unor solicitări ale contestatoarei, precum și de complexitatea criticilor, Consiliul va reduce onorariu avocat la suma de..., sumă pe care autoritatea va fi obligată să o plătească societății contestatoare.

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

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite, în parte, contestația formulată de... (dosar nr....), în contradictoriu cu... de... „Dr. I.A... ”, și obligă autoritatea contractantă la modificarea/completarea/remedierea documentației de atribuire, conform celor din motivare, în termen de 15 zile de la primirea deciziei. Modificările/completările/remedierile vor fi efectuate în cadrul aceluiași termen și vor fi aduse la cunoștința operatorilor economici prin publicarea lor în SEAP. Va fi stabilită o nouă dată limită de depunere a ofertelor.

Ia act de renunțarea la contestație de către... pentru solicitările formulate la lotul 1 (pct.... și...) și lotul 5 și respinge, ca nefondată, solicitarea aferentă lotului 3 (pct....).

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, admite, în parte, contestația... (dosar nr....), în contradictoriu cu... de... „Dr. I.A... ”, și obligă autoritatea contractantă la

modificarea/completarea/remedierea documentației de atribuire, conform celor din motivare, în termen de 15 zile de la primirea deciziei. Modificările/completările/remedierile vor fi efectuate în cadrul aceluiași termen și vor fi aduse la cunoștința operatorilor economici prin publicarea lor în SEAP. Va fi stabilită o nouă dată limită de depunere a ofertelor.

În temeiul art. 26 alin. (6) din lege, respinge, ca rămasă fără obiect, solicitarea din cadrul pct.....2 din contestație și, ca nefondate, solicitările de la pct.....4, în ceea ce privește prezentarea rapoartelor de testare (lotul 2), și cea de la pct.....4 (lotul 3) din contestație.

Admite solicitarea contestatoarei... privind obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor efectuate cu soluționarea contestației și obligă... de... „Dr. I.A... ”la plata către contestatoare a sumei de..., reprezentând onorariu avocat.

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

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

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,