

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..... sector..., înregistrată în Registrul Comerțului sub nr...., având..., reprezentată legal prin administrator... și asistată/reprezentată juridic prin „... - Cabinet de Avocat”, privind procedura de licitație deschisă organizată în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect Furnizare antiseptice și dezinfectanți - loturile 5, 9, 10, 15, 16, 17..., 20, 21, 23, 25..., 28, 29 și 30, cod... Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), de..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în..... Dacia nr....., reprezentată de... .. și convențional de Societatea civilă profesională .. . - Societate civilă de avocați, cu sediul în..., B-dul.... Brătianu nr...., et...., județul..., contestatoarea a solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor 5, 9, 10, 15, 16, 17..., 20, 21, 23, 25..., 28, 29, 30 ale achiziției, prin raportare la cererile/criticile formulate prin contestație.

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de procedura de contestare în fața C.N.S.C., în temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 și art.453 alin. (1) c.pr.civ. (onorariu avocat în suma de... - anexa nr....);

- suspendarea continuării procedurilor de atribuire a acordurilor cadru ale loturilor 5, 9, 10, 15, 16, 17..., 20, 21, 23, 25..., 28, 29, 30 ale achiziției, în temeiul art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

... nr...., Consiliul a respins, ca rămasă fără obiect, cererea de suspendare a procedurii de atribuire, pentru loturile contestate, formulată de....

...,

asupra cauzei de față, constată următoarele:

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care... critică unele prevederi ale documentației de atribuire

aferentă loturilor 5, 9, 10, 15, 16, 17..., 20, 21, 23, 25..., 28, 29 și 30, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la:

.... Cerințe generale

....1 Modificarea enunțului.....

Alegerea metodei de dezinfecție și/sau sterilizare pentru suprafețe, instrumentar și echipamente trebuie să țină cont de categoria din care acestea fac parte: noncritice, semicritice și critice, prin eliminarea termenului „suprafețe”.

....2 Eliminarea cerinței (pag.12 din caietul de sarcini) Produsul să se regăsească în... de..., varianta actualizată.

....3 Înlocuirea cerinței (p. 12 din caietul de sarcini)... /Certificat de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie... privind dispozitivele medicale, transpusă prin... nr.... 4/... privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarația de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE)... /745 al... și al Consiliului din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei... /83/CE, a Regulamentului (CE) nr.... și a Regulamentului (CE) nr.... și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului; cu prevederile art. 6 alin. (3) din OMS nr....

....4 Eliminarea cerinței (p. 12 din caietul de sarcini): Să prezinte... a produsului originală și tradusă autorizat în limba română cu următoarele informații:

- denumirea comercială
- tip de produs biocid
- domeniu de utilizare
- forma de condiționare (lichid, gel, granule, aerosoli, pulbere)
- compoziție chimică.

....5 Înlocuirea cerinței (p.12 din caietul de sarcini):

d) Să prezinte... care să cuprindă următoarele informații:

- identitatea fiecărei substanțe active și concentrația
- forma de condiționare
- utilizările pentru care produsul biocid este avizat
- indicațiile de folosire/utilizare și dozaj
- detalii privind efectele adverse directe sau indirecte
- instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului
- numărul... denumirea lotului de fabricație
- data expirării
- perioada de timp necesară pentru efectul biocid
- informații asupra oricărui risc specific pentru medic

cu cerința:

„Eticheta în limba română, care să cuprindă informațiile prevăzute de art.69... nr.... (în continuare BPR) pentru produsele biocide respectiv de pct..... ANEXA I... nr.... (în continuare MDR) - pentru produsele dispozitive medical”.

....6 Modificarea cerinței (p.13 din caietul de sarcini): f) Să prezinte buletine de analiză/rapoarte de testare pentru demonstrarea eficacității biocide, în limba română sau traduceri autorizate. prin eliminarea sintagmei „buletine de analiză”.

....7 Introducerea cerinței

"Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificată pentru conformitate cu originalul prin semnătură 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" și la eliminarea tuturor cerințelor diferite sau contrarii aflate în caietul de sarcini (precum să prezinte... a produsului originală și tradusă autorizat în limba română - p.12 și f) Să prezinte buletine de analiză/rapoarte de testare pentru demonstrarea eficacității biocide, în limba română sau traduceri autorizate - p. 13.

... În ceea ce privește LOTUL 5 - *covorașe decontaminante*, autoarea contestației solicită obligarea autorității la:

....1. Precizarea și modificarea cerinței Minim 30 de folii adezive, grosime minimă... mm, în sensul „set conținând minimum 30 folii adezive, fiecare folie având o grosime maximă de 3 mm”.

....2 Modificarea cerinței să fie tratate antibacterian și antifungic cu benzoisothiazolina-3-one, în sensul eliminării mențiunii substanței active impregnatoare a foliei.

....3. Înlocuirea cerinței să prezinte testare conf. ASTM E..., cu cerința „să facă dovada eficacității prin testări efectuate conform standardelor naționale care transpun standarde europene, evaluărilor tehnice europene, specificațiilor tehnice comune, standardelor internaționale, altor sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, conform standardelor naționale, acordurilor tehnice naționale sau specificațiilor tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent”.

....4 Eliminarea cerinței să fie eficient împotriva pseudomonas, stafilococ auriu, salmonella, e. coli, MRSA, VRE, acinetobacter baumannii, aspergillus.

.... Referitor la LOTUL 9 - *Șervetele pentru dezinfectia suprafețelor și dispozitivelor medicale neinvazive, pe baza de alcool*, contestatoarea solicită obligarea autorității la:

....1 Modificarea actualului spectru de activitate în sensul:

- eliminării cerinței de dovedire a eficacității LEVURICIDE;

- modificării cerinței de dovedire a eficacității VIRUCIDE în sensul „Virucidă (adenovirus, poliovirus, murine norovirus): EN14476 (...), timp de contact maxim 1 min, reducere Ig. >/=... ”;

-eliminării cerințelor de testare a eficacității BACTERICIDE conform... și a eficacității LEVURICIDE conform... (dacă se va menține) pe tulpinile Klebsiella pneumoniae și, respectiv, pe Candida auris.

....2 Obligarea autorității la modificarea cerinței Modalitate de ambalare: recipiente de maxim 1... lavete, în sensul „Forma de prezentare: cutie/pachet apt a asigura păstrarea eficacității șervețelului timp de (la aprecierea autorității contractante) zile de la data deschiderii”; în subsidiar, „Forma de prezentare: cutie/pachet resigilabil cu maxim 2... șervețele impregnate/cutie/pachet”.

....3 Obligarea autorității la eliminarea cerințelor „Produsul să nu cauzeze acțiune alergică asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, (...). Să nu pună personalul medical în pericol (să nu prezinte pictograme pericol GHS08 și GHS09)”.

.... Cu privire la LOTUL 10 - *Lavele pentru curățarea și dezinfectia suprafețelor fără alcool*, petenta solicită obligarea autorității la:

....1. Modificarea cerinței Compatibilitate cu toate tipurile de suprafețe (inclusiv cauciuc sar. plastic, se probează cu studii în acest sens) în sensul "Compatibilitatea cu materialul suprafețelor și instrumentarului medical non-critic (inclusiv cauciuc sau plastic, a se proba cu studii în acest sens)".

....2 Eliminarea cerinței să prezinte teste de eficacitate și pt curățarea și dezinfectia instrumentarului medical non critic.

....3 Eliminarea cerinței să fie compatibile cu echipamentele medicale non-invazive, se vor pune la dispoziție atestări de compatibilitate cu suprafețele de la marii producători de echipamente medicale.

....4 Eliminarea cerinței Să prezinte teste de acoperire suprafața dezinfectată și curățată raportat per lavetă, efectuate în laboratoare acreditate.

....5 Eliminarea cerinței Să nu genereze rezistivitate.

....6 Modificarea cerinței

Să fie testate în conformitate cu standardele:

... - Acinetobacter baumannii, E.Coli, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, timp de contact ≤ 10 sec;

... - Staphylococcus aureus (MRSA), Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa, timp de contact ≤ 10 sec;

... - Mycobacterium bovis, timp de contact ≤ 120 sec;

Levuricid/... - Candida albicans, Candida auris, timp de contact $\leq \dots$ sec;

... - Candida albicans, timp de contact ≤ 10 sec;

... -Norovirus, Rotavirus, Poliovirus, Hepatitis B, Hepatitis C, HIV, MERS: Cov, SARS-Cov-2, timp de contact ≤ 120 sec; sau Virucid limitat EN... Norovirus, Rotavirus, Vaccinia virus, Hepatitis B, Hepatitis C, HIV, MERS-Cov, SARS- Cov-2, Influenza H5N1, timp de contact $\leq \dots$ sec;

În sensul

"Spectrul de activitate:

BACTERICID - EN1..., timp de contact maxim 120 secunde, EN16615, timp de contact maxim 120 secunde;

MICOBACTERICID - EN..., timp de contact maxim 120 secunde;

FUNGICID - EN..., timp de contact maxim 120 secunde;

VIRUCID - EN... (nivel VIRUCID), timp maxim de contact 120 secunde."

În ce privește eficacitățile pe care autoritatea contractantă le-a impus în spectrul de activitate microbida al produsului solicitat, ele trebuie S.A.fie cele definite în ORDIN pentru o dezinfecție de nivel intermediar/mediu - art.I lit.e) ANEXA nr... (" e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni; ") - adică BACTERICIDA, FUNGICIDA, MICOBACTERICIDA și VIRUCIDA.

Modificările pe care le solicită a fi aduse spectrului de eficacități sunt:

- eliminarea eficacității LEVURICIDE (nesolicitate de ORDIN și oricum suplinită, la un nivel superior, de eficacitatea FUNGICIDA, de asemenea solicitată și de AC);

- precizarea nivelului eficacității VIRUCIDE ca fiind cel VIRUCID (produsul trebuie S.A.fie eficace împotriva TUTUROR virusurilor - situație care poate fi realizată doar de un produs testat la acest nivel de eficacitate); și cum standardul EN..., pe care se sprijină AC în verificarea eficacității VIRUCIDE a produsului ce urmează a fi oferit, se bazează pe definițiile și termenii STANDARDULUI - p.7.

....7 Obligarea autorității la eliminarea cerinței Să aibă în compoziție inhibitori de coroziune pentru protecția suprafețelor.

....8 Obligarea autorității la eliminarea cerințelor „Să nu irite sau să usuce mâinile în cazul utilizării frecvente” și „Să fie testate dermatologic (a se face dovada)”.

....9 Obligarea achizitoarei la modificarea cerinței Certificare: Dispozitiv medical/Biocid prin eliminarea termenului „Biocid”.

.... În ceea ce privește LOTUL 15 - *Dezinfectant clorigen pentru grupuri sanitare și veselă*, contestatoarea solicită obligarea autorității la modificarea cerinței de eficacitate TP4 EN... (Bacillus subtilis, bacillus cereus, Clostridium sporogenes), timp de contact maxim 30 min., în sensul „Sporicidă: (.....) EN13704 (bacillus subtilis)”.

... Referitor la LOTUL 16 - *Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale neinvazive, acțiune prin oxidare celulară*, autoarea contestației solicită obligarea autorității la:

....1 Eliminarea cerințelor semnificând impunerea unei anumite compoziții a produsului oferit: Să nu conțină săruri cuaternare de amoniu sau alcooli.

....2 Modificarea timpilor de contact prevăzuți pentru unele activități microbicide aflate în spectrul de activitate solicitat, astfel încât să se respecte prevederile standardelor specializate indicate: „no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) or no longer than... min (for other surfaces)” (excepție - standardul EN... - „no longer than 15 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) or no longer than... min (for other surfaces)”.

....3 Obligarea autorității la completarea caietului de sarcini lot cu cerința ca testarea tuturor eficacităților din spectrul de activitate să fie efectuată în condiții de murdărie.

.... Cu privire la LOTUL 17 - *Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale neinvazive, acțiune prin toxicitate celulară*, petenta solicită obligarea autorității la:

....1. Modificarea actualului spectru de activitate microbică al produsului solicitat sub următoarele aspecte:

- eliminarea solicitării activității LEVURICIDE;
- eliminarea solicitării activității TUBERCULOCIDĂ - prezentată de autoritate ca alternativă de ofertare la eficacitatea MICOBACTERICIDĂ
- modificarea cerinței de eficacitate Sporică: EN... (clostridium difficile); în sensul „SPORICIDĂ: EN... (Bacillus subtilis și Bacillus cereus)”
- modificarea timpilor de contact ai fiecărei eficacități microbicide din spectrul de activitate al produsului solicitat la maximum... minute.

....2 Eliminarea cerințelor Să acționeze prin toxicitate celulară, să nu conțină peroxid de hidrogen/acid peracetic.

... În ceea ce privește LOTUL... - *Dezinfectant concentrat de nivel mediu pentru suprafețe, acțiune prin toxicitate celulară*, contestatoarea solicită obligarea autorității la:

....1 Eliminarea solicitării eficacității LEVURICIDE - EN... din spectrul de activitate microbică al lotului.

....2 Modificarea timpilor de contact prevăzuți pentru unele activități microbicide aflate în spectrul de activitate solicitat, astfel încât să se respecte prevederile standardelor specializate indicate: „no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) or no longer than... min (for other surfaces)”.

....3. Eliminarea cerințelor Să prezinte testare EN... împotriva Klebsiella pneumoniae (timp de contact maxim 30 min). Să prezinte testare EN... împotriva candida auris (timp de contact maxim 30 min).

....4. Completarea caietului de sarcini lot cu cerința ca testarea tuturor eficacităților din spectrul de activitate să fie efectuată în condiții de murdărie.

....5. Eliminarea cerinței Să acționeze prin toxicitate celulară.

.... LOTUL 21 - *Dezinfectant rapid pentru suprafețe și dispozitive medicale, gata de utilizare, cu conținut ridicat de alcooli*, petenta solicită obligarea autorității la:

....1. Modificarea spectrului de activitate microbicidă al lotului în sensul prevăzut de ORDIN și de standardele potrivite pentru necesitatea arătată de achiziție prin cerințele/specificațiile caietului de sarcini lot (dezinfecție de nivel mediu a suprafețelor și dispozitivelor medicale în aria medicală, cu metoda de aplicare pulverizare= fără acțiune mecanică).

Susține că ORDINUL impune, pentru o dezinfecție de nivel MEDIU, utilizarea unui produs care să aibă eficacitățile BACTERICIDĂ, FUNGICIDĂ, VIRUCIDĂ și MICOBACTERICIDĂ -art.1 lit.e) ANEXA nr.... la ORDIN și din aceasta perspectivă, consideră că se impune:

- eliminarea cerinței de testare a eficacității BACTERICIDE conform standardului EN...
- eliminarea cerinței de eficacitate LEVURICIDĂ
- solicitarea dovedirii eficacității FUNGICIDE și prin metodologia standardului EN...
- precizarea nivelului VIRUCID al eficacității VIRUCIDE dovedite conform standardelor EN... și EN....

Totodata solicită obligarea autorității la înlocuirea termenului „norovirus” - aici, dar și oriunde ar mai fi utilizat în caietul de sarcini - cu cel „Murine norovirus”.

- eliminarea cerințelor de testare a eficacității BACTERICIDE conform... și a eficacității LEVURICIDE conform... (dacă se va menține) pe tulpinile *Klebsiella pneumoniae* și, respectiv, pe *Candida auris*;
- modificarea timpilor maximi de contact al fiecărei eficacități microbicide din spectru în sensul stabilirii lor la maximum 2 minute;

....2 Eliminarea cerințelor cu continui ridicat de alcooli Substanța activă: să fie pe bază de o combinație de minim 2 alcooli, în concentrație totală minimă de 40%. Să nu conțină alte substanțe active.

....3 Eliminarea cerințelor Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, (....) Să nu prezinte risc pentru sănătatea personajului utilizator și să nu fie toxic pentru mediul înconjurător (să nu prezinte pictograme pericol GHS08 și GHS09).

....4 Modificarea formulei actuale de analiza comparativă a prețului ofertelor Analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru gata de utilizare, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini., **în sensul** "Analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității necesare dezinfecției unui m² de suprafață care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini (în cazul produselor pentru care cantitatea necesară dezinfecției unui m² este exprimată sub formă de interval se va lua în considerare valoarea maximă a intervalului)".

.... Cu privire la LOTUL 23 - *Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare*, contestatoarea solicită obligarea autorității la:

....1. Modificarea actualului spectru de activitate microbicidă în sensul prevăzut de ORDIN și de standardele potrivite

pentru necesitatea arătată de autoritate prin cerințele/specificațiile caietului de sarcini lot (dezinfecție de nivel înalt a mâinilor în aria medicală, cu metoda de aplicare FRECARE).

Din această perspectivă (cu precizarea că acțiunea SPORICIDĂ nu este necesară pentru niciun antiseptic), consideră se impune:

- modificarea cerinței de eficacitate... (minim efect virucid cu spectru limitat - adenovirus, norovirus) (...), în sensul „VIRUCID (nivei VIRUCID - Adenovirus, Poliovirus, Murine norovirus) (...)",

- eliminarea cerințelor de testare a eficacității BACTERICIDE conform... și a eficacității LEVURICIDE conform... pe tulpinile *Klebsiella pneumoniae* și, respectiv, pe *Candida auris*.

....2. Solicită obligarea autorității la modificarea cerinței Să prezinte certificat/test dermatologic, emis de un institut independent de producător, din care să reiasă că produsul un prezintă risc toxic sau iritant pentru utilizatori, în sensul înlocuirii sintagmei „un institut independent de producător" cu sintagma „entitate certificată".

....3. Eliminarea cerințelor stabilind o anumită compoziție a produsului solicitat (cu excepția indicației legale de substanța activă-ALCOOLUL):

Să prezinte conținut alcoolic dc 65%-75%.

Să prezinte o combinația de minim 2 alcooli ca substanțe active (etanol+propanol).

Să nu conțină alte substanțe active, decât alcooli.

....4. Modificarea formulei actuale de analiză comparativă a prețului ofertelor: Analiza comparativă va avea în vedere prețul pentru 1 litru - soluție gata de utilizare, în sensul „Analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității de produs necesară pentru realizarea unei proceduri de dezinfecție chirurgicală a mâinilor".

.... Cu privire la LOTUL 25 - *Produs dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare, pe bază de elorhexidina 4%*, contestatoarea solicită obligarea autorității la:

....1 Modificarea actualului spectru de activitate microbică în sensul:

- eliminării solicitării dovedirii eficacității BACTERICIDE conform standardului EN...,

- modificării cerințelor de timpi de contact asociate fiecărei eficacități din spectrul de activitate al produsului fie la nivelul de 4 minute, fie la nivelul maxim prevăzut de fiecare standard de evaluare a eficacităților menționate în spectrul de activitate, fie prin eliminarea stabilirii oricărui timp de contact (acesta fiind stabilit de standardele de evaluare impuse de autoritate).

....2 Eliminarea cerinței „Să nu prezinte pictograma GHS08"

În subsidiar, consideră a fi acceptabila solicitarea ca ofertanții să prezinte rapoarte de testare de compatibilitate cutanată emise de laboratoare certificate - cerere pe care autoritatea a formulat-o la lotul 23 (în termeni diferiți, dar esențialmente în același sens).

....3. Modificarea formulei actuale de analiză comparativă (subînțeleasă din formularea): Prețul ofertat va fi prețul pe litru, în sensul "Analiza

comparativă va avea în vedere prețul cantității de produs necesare efectuării unei proceduri de dezinfectie chirurgicale a mâinilor prin spălare".

.... Referitor la LOTUL... - *Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru instrumentar medical*, petenta solicită obligarea autorității la:

....1 Precizarea că produsele oferite la acest lot trebuie să fie clasificate..., respectiv la eliminarea cerinței Produsele încadrate ca biocide vor prezenta aviz biocid emis de Comisia Națională pentru..., cu indicație de utilizare în unități sanitare în vigoare.

....2 Modificarea actualului spectru de activitate în sensul:

- eliminării cerinței de dovedire a eficacității BACTERICIDE - EN... prin testare și pe MRSA;

- eliminării cerinței de dovedire a eficacității LEVURICIDE;

- modificării timpilor de contact atașați de autoritate fiecărei eficacități microbicide solicitate în caietul de sarcini la maximum de... minute.

....3 Modificarea cerinței ambalat în flacoane de maximum 1 kg, în sensul "ambalat în flacoane de maximum 5 kg/L".

....4. Eliminarea cerințelor stabilind compoziția produsului solicitat: Să fie pe baza de acid peracetic și S.A.nu conțină săruri cuaternare de amoniu sau enzime. Să nu necesite adaos de activatori.

.... În ceea ce privește LOTUL 28 - *Dezinfectant concentrat de nivel mediu pentru instrumentar medical*, acțiune prin toxicitate celulară, autoarea contestației solicită obligarea achizitoarei la:

....1 Precizarea că produsele oferite la acest lot trebuie să fie clasificate..., respectiv la eliminarea cerinței Produsele încadrate ca biocide vor prezenta aviz biocid emis de Comisia Națională pentru..., cu indicație de utilizare în unități sanitare în vigoare.

....2 Modificarea actualului spectru de activitate în sensul:

- eliminării cerinței de dovedire a eficacității LEVURICIDE;

- modificării timpului de contact atașat de autoritate eficacităților BACTERICIDA - EN... și EN... și VIRUCIDA - EN... (solicitate în caietul de sarcini lot) la maximum de... minute prevăzut de aceste standarde;

- eliminării cerințelor:

Să prezinte testare EN... împotriva *klebsiella pneumoniae* (timp de contact maxim... min).

Să prezinte testare EN... împotriva *candida auris* (timp de contact maxim... min).

....3 Precizarea ca toate eficacitățile din spectrul de activitate al produsului solicitat trebuie să fie dovedite prin testări în condiții de murdărie.

....4. Eliminarea cerinței Să acționeze prin toxicitate celulară.

....5. Eliminarea cerințelor:

Produsul să nu cauzeze acțiune alergica asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale,

Să nu pună personalul medical în pericol (să nu prezinte pictograme pericol GHS02, GHS03, GHS08).

... Cu privire la LOTUL 29 - *Dezinfectant enzimatic concentrat pentru instrumentar medical*, contestatoarea solicită obligarea autorității la:

....1. Precizarea că produsele oferite la acest lot trebuie să fie clasificate..., respectiv la eliminarea cerinței Produsele încadrate ca biocide vor prezenta aviz biocid emis de Comisia Națională pentru..., cu indicație de utilizare în unități sanitare în vigoare.

....2. Modificarea actualului spectru de activitate, în sensul:

- eliminării cerinței de dovedire a eficacității LEVURICIDE;

- introducerii cerinței de dovedire a eficacității FUNGICIDE evaluată prin standardele EN... și EN...;

- modificării cerinței de dovedire a eficacității VIRUCIDE în sensul obligației evaluării produsului oferit prin ambele standarde EN... + EN... și al modificării nivelului de eficacitate din împotriva virusurilor anvelopate în virucid;

- modificării timpilor de contact atașați de autoritate eficacităților BACTERICIDA - EN... și EN... și VIRUCIDA - EN... (solicitate în caietul de sarcini lot) la maximul de... minute prevăzut de aceste standarde;

- eliminării cerințelor:

Să prezinte testare EN... împotriva *klebsiella pneumoniae* (timp de contact maxim... min).

Să prezinte testare EN... împotriva *candida auris* (timp de contact maxim... min).

....3. Precizarea ca toate eficacitățile din spectrul de activitate al produsului solicitat trebuie să fie dovedite prin testări în condiții de murdărie.

....4. Eliminarea cerinței: Să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat.

....5. Eliminarea cerinței: Să acționeze prin toxicitate celulară.

....6. Eliminarea cerințelor:

Produsul să nu cauzeze acțiune alergică asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale,

Să nu pună personalul medical în pericol (să nu prezinte pictograme pericol GHS02, GHS03, GHS08).

....7. Modificarea cerinței Să poată fi utilizat în băi cu ultrasunete, la temperatura camerei, în acest sens se vor prezenta testări EN... și EN..., în sensul eliminării sintagmei „în acest sens se vor prezenta testări EN... și EN... ”.

.... În ceea ce privește LOTUL 30 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția prin nebulizare automată a suprafețelor pe cale aeriană* - cu ceața uscată, petenta solicită obligarea autorității la:

....1. Admiterea în competiție și a produselor prezentând autorizație UE.

....2. Modificarea cerinței Indicații: dezinfectia terminală de nivel înalt în unitățile sanitare, prin eliminarea termenului „terminală”.

....3. Eliminarea cerinței Dozare cât mai redusă: 1-5 ml/mc.

Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul “[CN1... /... 09] Contestatie partea1.pdf”, postat de autoritate în SEAP la..., în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr....

Reproducerea în cuprinsul deciziei a ansamblului motivării nu se justifică, din moment ce întreaga contestație poate fi vizualizată liber și gratuit în SEAP de către orice persoană interesată. Consiliul apreciază că sintetizarea de mai sus nu prejudiciază nici părțile și nici terții, din moment ce oricine are la dispoziție spre vizualizare și descărcare, prin intermediul SEAP, întreaga contestație. Desigur, motivarea completă va fi avută în vedere de membrii completului la adoptarea soluției.

Pe de altă parte, constrângerile ce țin de celeritatea soluționării cauzelor de către Consiliu (art. 24 din legea remediilor), pe fondul suprapunerii pe rol a mai multor dosare, inclusiv de complexitate notabilă, nu permit alocarea unei perioade nelimitate de timp pentru sintetizarea și redarea concisă în considerente a tuturor susținerilor părților, constrângeri de care inclusiv acestea trebuie să țină seama.

Prin adresa nr...., înregistrată la Consiliu sub nr...., autoritatea contractantă a formulat punct de vedere cu privire la contestația depusă de..., solicitând admiterea în parte a acesteia. În continuare, răspunde punctual criticilor aduse de contestatoare documentației de atribuire:

....1 Autoritatea precizează că în caietul de sarcini nu se face o clasificare a suprafețelor, este doar o enumerare în funcție de categoria din care acestea fac parte, și nu este vorba doar de suprafețe ci și instrumentar și echipamente, și așa cum spune și enunțul "*dacă este cazul*".

....2 Autoritatea arată că cerința este întemeiată pe dispozițiile art. 71 alin. (3)- (6) din Regulamentul (UE) nr.... - Registrul produselor biocide, pe care le invocă.

În legătură cu includerea produsului în Registrul Național de Biocide, autoritatea menționează că art. 71 alin. (3) și (6) stabilește că acest Registru este un instrument de comunicare inter-autorități care detaliază statutul legal al produselor (autorizații naționale acordate/refuzate/modificate/anulate și licențe paralele). Consideră ca urmare, că această cerință nu este restrictivă.

....3 Achiziția solicită Consiliului să constate că prin această cerință se solicită ofertanților să prezinte documentul de conformitate aplicabil dispozitivului medical, care poate fi:

1. Declarația/Certificatul de conformitate CE, emis în baza Directivei 93/42/CEE (transpusă prin HG nr. 54/2009), SAU

2. Declarația de conformitate UE, emisă în conformitate cu Regulamentul (UE)... /745 privind dispozitivele medicale (care a abrogat Directiva 93/42/CEE)

Această cerință nu este o cerință restrictivă în sensul tipic al licitațiilor sau achizițiilor publice care ar favoriza un singur produs sau furnizor.

Dimpotrivă, este o cerință de conformitate obligatorie și legală care permite flexibilitate în funcție de statutul actual de certificare al dispozitivului medical:

- Orice dispozitiv medical introdus legal pe piață în... trebuie să fie conform cu un anumit cadru legal,

- Cerința recunoaște perioada de tranziție de la vechea Directivă (MDD/HG 54/2009) la noul Regulament (MDR/Regulamentul... /745).

- Dispozitivele certificate conform MDD înainte de expirarea perioadei de tranziție sunt încă valabile (cu anumite condiții), în timp ce dispozitivele nou introduse pe piață trebuie să fie conform MDR.

....4 Achiziția menționează că o fișă tehnică pentru un produs biocid este un document care furnizează informații detaliate despre produs, inclusiv, compoziția, instrucțiuni de utilizare, măsuri de siguranță și reglementări. Aceasta include date precum identificarea produsului, riscurile asociate, condițiile de stocare, compatibilitatea cu alte produse, primele măsuri de urgență în caz de expunere, precum și informații despre impactul asupra mediului și eliminarea sigură. În continuare, invocă art. 69 *Clasificarea, ambalarea și etichetarea produselor biocide* din Regulamentul nr....

....5 Autoritatea solicită respingerea acestei solicitări întrucât, produsele biocide sunt plasate pe piață și folosite pe teritoriul României numai dacă sunt autorizate conform Regulamentului nr.... În conformitate cu art. 5 din Hotărârea nr. 617 din 23 iulie..., Comisia este însărcinată cu aprobarea substanțelor active și cu autorizarea națională a produselor biocide. Art. 6 al aceleiași Hotărâri prevede faptul că produsele biocide sunt plasate pe piață și folosite pe teritoriul României numai dacă:

1. sunt autorizate potrivit prevederilor Regulamentului sau sunt avizate potrivit măsurilor tranzitorii prevăzute la art. 89 alin. (2) din Regulament;

2. au etichete și fișă cu date de securitate în limba română.

Totodată, documentele necesare pentru autorizarea unui produs biocid sunt prezentate în limba română și în limba engleză.

Produsul trebuie să îndeplinească una dintre următoarele condiții:

- Să fie autorizat conform prevederilor Regulamentului (cel mai probabil Regulamentul (UE) nr.... privind produsele biocide - BPR).

- Să fie avizat conform măsurilor tranzitorii prevăzute la art. 89 alin. (2) din același Regulament. (Aceste măsuri permit continuarea comercializării unor produse pe baza legislației naționale mai vechi, până la finalizarea procesului de autorizare europeană).

Eticheta produsului trebuie să fie în limba română. Fișa cu date de securitate (FDS) (... - SDS) trebuie să fie în limba română.

....6 În opinia autorității, menținerea sintagmei „*buletine de analiză*” este justificată, având în vedere că cerința specifică explicit „*buletine de analiză/rapoarte de testare*”, se confirmă faptul că documentația de conformitate poate fi prezentată sub forma unui buletin de analiză sau a unui raport de testare.

....7 Autoritatea susține că solicitarea contestatoarei este nefondată, întrucât aceste informații se regăsesc în fișa de date achiziției.

Lot 5 - *Covorașe decontaminante*

....1. Achizitoarea solicită respingerea solicitării ca nefondată.

Argumentația se bazează pe faptul că solicitantul nu a indicat nicio bază legală care să oblige la o anumită specificație de grosime a foliei. Achizitoarea subliniază că necesitatea funcțională a autorității contractante nu poate fi subordonată sau stabilită de operatorii economici, în funcție de produsele pe care aceștia le oferă. Cerința tehnică referitoare la grosimea foliei este justificată de rațiuni obiective, vizând obținerea unei rezistențe sporite la deteriorare, element esențial pentru asigurarea conformității și durabilității produsului în raport cu destinația S.A..

....2. Autoritatea menționează că petenta solicită, pe de o parte, modificarea cerinței de testare a produselor și, pe de altă parte, eliminarea mențiunii referitoare la substanța activă (*benzoisothiazolina-3-one*) din specificația tehnică de tratament antibacterian și antifungic.

Prin această acțiune, contestatoarea încearcă să se substituie autorității contractante, solicitând modificarea specificațiilor tehnice în funcție de propriile preferințe comerciale sau de producție. Aceste critici sunt lipsite de fundament, întrucât contestatoarea nu a explicat sau demonstrat în ce măsură cerințele stabilite de autoritatea contractantă ar împiedica sau ar îngreuna în mod nejustificat depunerea unei oferte conforme.

Prin urmare, autoritatea solicită Consiliu să constate caracterul neîntemeiat al criticilor aduse și să dispună respingerea contestației ca nefondată.

....3. Operatorul economic se substituie autorității contractante, solicitând modificarea specificațiilor tehnice referitoare la testarea produselor, fără a demonstra în concret în ce măsură aceste cerințe îi limitează posibilitatea de a formula o ofertă conformă. Simpla nemulțumire față de modul în care autoritatea contractantă a ales să definească cerințele tehnice nu poate constitui un temei valid pentru modificarea documentației de atribuire.

În lipsa unei dovezi clare privind caracterul restrictiv sau discriminatoriu al specificațiilor respective, criticile formulate nu pot fi considerate întemeiate.

Prin urmare, autoritatea solicită Consiliului să constate lipsa de temeinicie a susținerilor operatorului economic și să le respingă ca nefondate.

....4. Contestatoarea solicită modificarea cerinței de testare, vizând obligarea autorității contractante să restrângă lista de organisme împotriva cărora produsul trebuie să fie eficient (i.e., *Pseudomonas*, *Stafilococ auriu*, *Salmonella*, *E. coli*, *MRSA*, *VRE*, *Acinetobacter baumannii*, *Aspergillus*).

Prin această solicitare, contestatoarea încearcă din nou să se substituie autorității contractante, cerând adaptarea specificațiilor tehnice la preferințele sale comerciale sau de producție.

Criticile sunt neîntemeiate deoarece contestatoarea nu demonstrează în mod concret cum cerința stabilită de autoritate i-ar îngreuna depunerea ofertei și nu justifică niciun prejudiciu care ar rezulta din menținerea listei complete de microorganisme.

În consecință, autoritatea solicită Consiliu să constate caracterul nefondat al acestor critici și să respingă contestația ca neîntemeiată.

Lot 9 - *Șervetele pentru dezinfecția suprafețelor și dispozitivelor medicale neinvazive, pe baza de alcool*

....1. Autoritatea solicită respingerea cererilor contestatoarei, considerându-le neîntemeiate.

În acest context, precizează că testarea LEVURICIDĂ este obligatorie conform standardului EN..., motiv pentru care nu se justifică eliminarea acesteia.

Referitor la modificarea activității VIRUCIDE, care se cere extinsă din cadrul specificat în caietul de sarcini (respectiv eficacitate limitată împotriva adenovirusurilor și norovirusurilor), la o cerință generală de „efect virucid”, subliniază că o astfel de modificare nu este fundamentată, întrucât EN... permite îndeplinirea cerinței de eficacitate virucidă în trei moduri distincte, în funcție de opțiunile autorității contractante: efect virucid împotriva virusurilor capsulate, efect virucid limitat, efect virucid general.

Prin urmare, nu există temei pentru o modificare a cerinței în sensul solicitat.

Referitor la solicitarea de eliminare a tulpinilor *Klebsiella pneumoniae* și *Candida auris*, autoritate precizează că legitimitatea acestei cerințe a fost confirmată în mod repetat de... și de Curtea de Apel. În acest context, face trimitere la următoarele decizii relevante: Decizia Curții de Apel București, nr...., pag. 8-9 și Decizia Consiliului National pentru Soluționare a Contestatiilor, 1203/C3/..., 724... din..., pag. 58-59,

De asemenea, arată că legitimitatea cerinței este susținută de faptul că Institutul Național de... (INSP) a transmis tuturor unităților sanitare cu paturi (deci și către Spitalul Orășenesc Mioveni) două atenționări referitoare la riscurile infecțiilor cu tulpinile *Candida auris* și *Klebsiella pneumoniae*. Aceste atenționări recomandă, printre altele, măsuri precum „curățenia și dezinfecția periodică a suprafețelor și echipamentului (inclusiv după externarea pacienților colonizați/infectați cu *Candida auris*), curățenia terminală și dezinfecția saloanelor cu dezinfectanți pe bază de clor (la o concentrație minimă de... ppm), peroxid de hidrogen, acid peracetic sau alți dezinfectanți cu acțiune demonstrată împotriva *Candida auris*”.

Pentru a preveni riscurile semnalate în aceste atenționări, autoritatea contractantă a luat la cunoștință recomandările primite și,

drept urmare, a solicitat produse cu eficacitate demonstrată împotriva acestor tulpini.

Având în vedere importanța garantării siguranței pacientului, precum și deciziile menționate anterior, care confirmă în mod clar legitimitatea cerinței contestate, achizitoarea consideră critica de la punctul....1 ca fiind neîntemeiată, având în vedere că previne, și nu așteaptă să se întâmple, un posibil „focar” de infecție, pentru a asigura protecția pacientului împotriva acestor tulpini.

....2. Achizitoarea precizează că solicitarea contestatoarei de a impune un "pachet resigilabil" urmărește, de fapt, obținerea unui avantaj nejustificat în fața celorlalți ofertanți. De asemenea, menționează că își cunoaște cel mai bine propriile nevoi, iar criticile bazate pe sugestii subiective din partea unui operator economic nu pot fi acceptate.

Ambalajul de maxim 1... de lavete este o modalitate uzuală și standard pentru produsele similare disponibile pe piață. Acest număr relativ redus facilitează utilizarea rapidă și previne uscarea lavetelor după deschiderea ambalajului, eliminând astfel necesitatea unei perioade de valabilitate restrictive (de tipul "a se utiliza în X zile de la deschidere").

O limitare mai mare a numărului de lavete ar fi cea care ar restricționa nejustificat accesul operatorilor economici care produc sau distribuie ambalaje standard, încălcând de facto principiile concurenței.

....3. În ceea ce privește solicitare eliminării cerințelor "Produsul să nu cauzeze acțiune alergică asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, (...). Să nu pună personalul medical în pericol (să nu prezinte pictograme pericol GHS08 și GHS09)"., autoritatea arată că petenta argumentează că „existența acestor fraze și avertizări - inclusiv simbolurile GHS - nu înseamnă că produsul nu poate fi utilizat pentru scopul pentru care a fost autorizat, ci că beneficiarul (AC) trebuie să respecte instrucțiunile producătorului".

Astfel, achizitoarea menționează că implicarea acestui paragraf sugerează că, atâta timp cât un produs este pus pe piață, ar fi obligată să îl accepte, indiferent de toxicitatea S.A., cu condiția să respecte recomandările producătorului.

Totuși, o astfel de logică contravine drepturilor utilizatorilor de biocide, conform OMS nr...., art. 18, e), deoarece i-ar impune să utilizeze orice produs, fără a ține cont de riscurile intrinseci pentru personalul medical și pacienți. Pe cale de consecință, consideră că și aceste critici sunt neîntemeiate.

Lot 10 - *Lavete pentru curățarea și dezinfectia suprafețelor fără alcool*

....1. Autoritatea contractantă precizează că nu acceptă solicitarea de modificare a cerinței, întrucât formularea actuală („compatibilitate cu toate tipurile de suprafețe, inclusiv cauciuc și plastic”) este justificată de scopul produsului, care vizează curățarea și dezinfectarea tuturor suprafețelor din mediul spitalicesc. Cerința respectă prevederile legale

privind compatibilitatea materialelor și nu restrânge participarea operatorilor economici.

....2. Nu consideră necesară modificarea documentației, întrucât cerința privind prezentarea testelor de eficacitate pentru curățarea și dezinfectarea instrumentarului medical non-critic este justificată de obiectul achiziției și de necesitatea demonstrării performanței reale a produsului în condițiile de utilizare declarate.

....3. Menține cerința privind prezentarea atestărilor de compatibilitate, aceasta fiind necesară pentru garantarea siguranței și integrității echipamentelor medicale non-invazive utilizate în unitățile sanitare. Solicitarea respectă cadrul legal aplicabil și nu limitează concurența între operatorii economici.

....4. Menține cerința, întrucât testele privind suprafața curățată și dezinfectată per lavetă sunt necesare pentru evaluarea performanței reale a produsului. Prin aceste date, autoritatea poate determina câte lavete sunt necesare pentru curățarea și dezinfectarea a 1 m² de suprafață, asigurând astfel implementarea corectă a protocoalelor de igienă la nivelul unității sanitare.

....5. Autoritatea admite corectarea formulării cerinței, întrucât termenul „rezistivitate” a fost utilizat eronat, arătând că cerința corectă este: *„Produsul nu trebuie să favorizeze dezvoltarea rezistenței microbiene la utilizare repetată.”*

Această precizare reflectă intenția S.A. inițială, respectiv de a asigura utilizarea unor produse dezinfectante eficiente, care nu conduc la apariția fenomenului de rezistență bacteriană în timp.

....6. De asemenea, precizează că nu acceptă solicitarea de modificare a cerinței. Spectrul de activitate și standardele de testare prevăzute în caietul de sarcini sunt stabilite în conformitate cu legislația națională și europeană aplicabilă produselor dezinfectante și reflectă necesitățile reale ale utilizării în unități sanitare. Menținerea acestor cerințe asigură evaluarea obiectivă a performanței și eficacității produselor, fără a aduce atingere principiilor concurenței.

....7. Cerința privind includerea inhibitorilor de coroziune are rolul de a proteja suprafețele și echipamentele medicale de posibile efecte corozive cauzate de utilizarea repetată a produsului. Aceasta nu restricționează participarea operatorilor economici, întrucât compatibilitatea poate fi demonstrată și prin alte mijloace echivalente, cum ar fi teste sau studii de compatibilitate. Prin urmare, menține cerința.

....8. Cerințele privind absența iritațiilor și testarea dermatologică sunt justificate, având în vedere că produsul este manipulat frecvent de personalul medical, iar contactul accidental cu pielea este posibil în timpul utilizării. Solicitarea acestor dovezi urmărește protejarea sănătății utilizatorilor și siguranța la locul de muncă, fără a schimba destinația produsului. Prin urmare, își menține cerința.

....9. Mai arată că formularea actuală, care prevede încadrarea produsului ca „*Dispozitiv medical/Biocid*”, este corectă și justificată, întrucât ambele categorii de produse sunt reglementate distinct la nivel european și pot fi utilizate pentru același scop. Eliminarea termenului „biocid” ar restrânge nejustificat competiția și ar exclude produse conforme aflate legal pe piață. Prin urmare, își menține cerința.

Lot 15 - *Dezinfectant clorigen pentru grupuri sanitare și veselă*

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de modificare a condițiilor de eficacitate ale produselor, achizitoarea precizează că, așa cum arată și extrasul contestataroarei, EN... permite solicitarea tulpinilor *Bacillus cereus* și *Clostridium sporogenes* ca tulpini adiționale, așadar cerința este legitimă. Atât timp cât există suport legislative și cât cerința răspunde interesului public, are tot interesul de a solicita produse cu eficacitate demonstrată asupra cât mai multor microorganisme.

Cu privire la solicitarea de extindere a timpilor de contact acceptați, autoritatea reia punctul de vedere exprimat la....2.

Lot 16 - *Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale neinvazive, acțiune prin oxidare celulară*

....1. În ceea ce privește solicitarea de eliminare a cerințelor referitoare la compozițiile produsului oferit, respectiv „*pe bază de peroxid de hidrogen*” și „*să nu conțină săruri cuaternare de amoniu sau alcool*”, achizitoarea arată că legitimitatea cerințelor a fost stabilită în mai multe rânduri de... și Curtea de Apel, din care citează Decizia Curții de Apel București, nr...., pag. 7-8.

De asemenea, precizează că își propune să achiziționeze produse dezinfectante cu mecanisme diferite de acțiune, pe bază de substanțe active distincte, pentru a asigura alternative în cazul în care anumite microorganisme dezvoltă imunitate față de o substanță activă.

Astfel, la lotul 16 se are în vedere achiziționarea unui dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe pe bază de peroxid de hidrogen, iar la lotul 18 se urmărește achiziționarea unui dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe fără peroxid de hidrogen.

În ceea ce privește produsele care conțin alcooli, acestea pot fi oferite la loturile 20 „*Dezinfectant rapid pentru suprafețe și dispozitive medicale, gata de utilizare, cu conținut scăzut de alcooli*” și 21 „*Dezinfectant rapid pentru suprafețe și dispozitive medicale, gata de utilizare, cu conținut ridicat de alcooli*”. Prin urmare, criticile ar putea rezulta dintr-o înțelegere incompletă a cerințelor din cadrul procedurii de achiziție.

Pentru produsele care conțin săruri cuaternare de amoniu, acestea pot fi oferite la loturile... „*Dezinfectant concentrat de nivel mediu pentru suprafețe, acțiune prin toxicitate celulară*” și 17 „*Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale neinvazive, acțiune prin toxicitate celulară*”.

Astfel, indiferent de substanța activă a produsului oferat, acesta se va încadra la unul sau mai multe loturi, asigurându-se că niciun ofertant nu poate fi dezavantajat de cerințele stabilite.

Având în vedere că împărțirea produselor pe mai multe loturi, în funcție de substanțele active, garantează spitalului o gamă completă de dezinfectanți și că niciun ofertant nu poate fi dezavantajat de această structură, consideră criticile neîntemeiate. Prin urmare, susține că aceste critici nu au fundament și trebuie respinse ca nefondate.

....2. Cu privire la solicitarea de modificare a timpurilor de contact prevăzuți pentru anumite activități microbicide din spectrul de activitate solicitat, achiziția menționează că legitimitatea cerințelor stabilite a fost confirmată în mai multe rânduri de către... și de Curtea de Apel, dintre care citează următoarele:

- decizia Curții de Apel București, nr...., pag. 7-8;
- decizia... nr...., pag. 57.

De asemenea, menționează că standardul EN... permite autorității contractante/utilizatorului de substanțe dezinfectante să stabilească timpi de contact în funcție de necesitățile și particularitățile proprii. În cazul dezinfectanților de suprafețe, EN... stabilește o limită maximă de... de minute pentru timpii de contact. Autoritatea contractantă precizează că a respectat acest plafon în caietul de sarcini, stabilind timpi de contact care nu depășesc această limită, toți fiind sub pragul maxim permis.

Achiziția menționează că a formulat aceste cerințe având în vedere standardele relevante, cum ar fi EN..., dar și particularitățile unității și ale operațiunilor sale. Stabilirea timpurilor de contact pentru dezinfectanți nu se face aleatoriu, ci ținând cont de protocoalele interne de curățenie și dezinfecție, siguranța pacienților și a personalului medical, numărul... angajați responsabili de curățenie, volumul de pacienți și analiza riscurilor specifice unității.

Prin urmare, solicită Consiliului să confirme temeinicia cerințelor din caietul de sarcini și să respingă criticile formulate de contestatoare.

....3. În ceea ce privește susținerea faptului că cerința referitoare la testare trebuie să indice faptul că aceasta trebuie făcută în condiții de murdărie, autoritatea arată că legitimitatea cerințelor a fost stabilită în mai multe rânduri de către... și de Curtea de Apel, din care citează Decizia..., nr..... /..., pag. 91-94.

Totodată, menționează că standardul EN... permite în mod explicit ca testele să fie realizate în condiții de curățenie ȘI/SAU în condiții de murdărie, lăsând libertatea achizitorului să aleagă tipul de test potrivit necesităților sale.

Autoritatea contractantă este unica în măsură a stabili protocolul de curățenie și dezinfecție. Totodată, contestatoarea nu arată în ce măsură este vătămată de condițiile de curățenie/murdărie cerute în caietul de sarcini.

De asemenea, achizitoarea susține că obligarea de a admite doar produse testate în condiții de murdărie poate conduce (în mod eronat) către eliminarea procedurii de curățenie, prealabilă dezinfecției, obligatorie conform OMS... /....

Prin urmare, solicită Consiliului să confirme temeinicia cerințelor din caietul de sarcini și să respingă criticile formulate de contestatoare.

Lot 17 - *Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale neinvazive acțiune prin toxicitate celulară*

....1. Autoritatea nu acceptă critica, întrucât, conform legislației în vigoare, este singura în măsură să stabilească și să justifice necesitățile proprii în raport cu scopul achiziției. Cerințele privind spectrul de activitate și timpii de contact au fost definite pentru a asigura un nivel ridicat de protecție și eficiență în utilizarea produsului, fiind conforme cu standardele europene și cu prevederile... nr....

....2. Nu acceptă critica, deoarece excluderea peroxidului de hidrogen și a acidului peracetic este necesară pentru protejarea suprafețelor și echipamentelor medicale sensibile la acțiunea acestor substanțe. Prin urmare, menține cerința.

Lot... - *Dezinfectant concentrat de nivel mediu pentru suprafețe, acțiune prin toxicitate celulară*

....1. În acest punct, autoritatea arată că petenta solicită eliminarea referinței la eficacitatea Levuricide din cadrul documentației argumentând că aceasta cerință nu ar fi impusă de OMS... /.... Autoritatea contractanta precizează că atât timp cât produsul demonstrează eficacitate fungicidă, demonstrează implicit și eficacitate levuricidă, deci este suficient ca produsele să prezinte eficacitate fungicidă, prin urmare nu se opune admiterii criticii.

....2. În ceea ce privește solicitarea de modificare a timpurilor de contact prevăzuți pentru anumite activități microbicide din spectrul de activitate solicitat, achizitoarea menționează că legitimitatea cerințelor stabilite a fost confirmată în mai multe rânduri de către... și de Curtea de Apel, dintre care citează următoarele:

- decizia Curții de Apel București, nr..., pag. 7-8;
- decizia..., nr..., pag. 57.

Mai menționează că standardul EN... permite autorității contractante/utilizatorului de substanțe dezinfectante să stabilească timpi de contact în funcție de necesitățile și particularitățile proprii. În cazul dezinfectanților de suprafețe, EN... stabilește o limită maximă de... de minute pentru timpii de contact. Autoritatea contractantă a respectat acest plafon în caietul de sarcini, stabilind timpi de contact care nu depășesc această limită, toți fiind sub pragul maxim permis.

Autoritatea contractantă susține că a formulat aceste cerințe având în vedere standardele relevante, cum ar fi EN..., dar și particularitățile unității și ale operațiunilor sale. Stabilirea timpurilor de contact pentru dezinfectanți nu se face aleatoriu, ci ținând cont de protocoalele interne

de curățenie și dezinfecție, siguranța pacienților și a personalului medical, numărul... angajați responsabili de curățenie, volumul de pacienți și analiza riscurilor specifice unității.

Prin urmare, solicită Consiliului să confirme temeinicia cerințelor din caietul de sarcini și să respingă criticile formulate de contestatoare.

....3. Cu privire la solicitările de eliminare a cerințelor privind testarea EN... pentru *Klebsiella pneumoniae* și EN... pentru *Candida auris*, autoritatea menționează că sunt echivalente cu cele din punctul....1, astfel încât toate argumentele din răspunsul aferent aceluși punct sunt pe deplin aplicabile și în acest caz.

....4. În ceea ce privește solicitarea „*obligarea completării caietului de sarcini cu cerința ca testarea tuturor eficacităților din spectrul de activitate să fie efectuată în CONDIȚII...* ”, autoritatea solicită respingerea acesteia ca fiind neîntemeiată, având capacitatea să stabilească singură cerințele, în funcție de realitățile și nevoile sale specifice.

De aseameneam subliniază faptul că legitimitatea cerințelor stabilite a fost confirmată de mai multe instanțe, inclusiv de... și de Curtea de Apel. În acest sens, citează din Decizia... nr...., pag. 91-94.

Mai menționează că standardul EN... permite testarea atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie, lăsând achizitorului libertatea de a alege varianta care se potrivește cel mai bine necesităților sale. Autoritatea stabilește protocolul de curățenie și dezinfecție, iar contestatoarea nu a adus nicio dovadă relevantă care să arate cum cerințele privind condițiile de curățenie sau murdărie stabilite în caietul de sarcini o afectează în mod negativ.

....5. Cu privire la solicitarea de eliminare a cerinței: „Să acționeze prin toxicitate celulară”, autoritatea contractantă precizează că dorește să achiziționeze dezinfectante cu mecanisme diferite de acțiune, pentru a asigura alternative în cazul dezvoltării rezistenței microorganismelor la o substanță activă. Astfel, la lotul... se va achiziționa un dezinfectant pentru suprafețe cu acțiune prin toxicitate celulară, bazat pe substanțe active non-oxidante, cum ar fi sărurile cuaternare de amoniu, alcooli sau aldehide. Produsele oxidante (pe bază de peroxid de hidrogen sau alte substanțe cu efect de oxidare) vor fi oferite la lotul 16.

Această împărțire a produselor pe loturi, în funcție de mecanismul de acțiune, garantează spitalului o gamă completă de dezinfectante și nu prejudiciază niciun ofertant.

Prin urmare, solicită respingerea acestor critici, având în vedere că nu există niciun dezavantaj pentru ofertanți.

Lot 21 - *Dezinfectant rapid pentru suprafețe și dispozitive medicale, gata de utilizare, cu conținut ridicat de alcooli*

....1. Referitor la solicitarea de modificare a spectrului de activitate microbică al lotului, autoritatea precizează că intenționează să

achiziționeze un produs care să poată fi utilizat atât cu acțiune mecanică, cât și fără acțiune mecanică.

Prin afirmația „metoda de aplicare pulverizată= fără acțiune mecanică”, contestatoarea încearcă să inducă în eroare Consiliul, având în vedere că nu există niciun temei legal sau practic care să impună ca produsele aplicate prin pulverizare să fie utilizate în mod obligatoriu fără acțiune mecanică. Reiterează, așadar, că își dorește un produs care să acționeze atât prin acțiune mecanică, cât și fără acțiune mecanică.

În continuare, prezintă normele stipulate de EN...: 2022, pag. 23, care trebuie respectate pentru cele două tipuri de dezinfectare (cu și fără acțiune mecanică).

Astfel, normele obligatorii pentru acțiunea mecanică sunt: EN..., EN..., EN... (levuricid), iar normele obligatorii pentru produsele care se aplică fără acțiune mecanică sunt: EN..., EN... (levuricid) și EN... (bactericid, levuricid). Celelalte norme sunt considerate ADIȚIONALE conform EN..., iar autoritatea contractantă are opțiunea de a le include sau nu.

De aici reiese că solicitările contestatoarei de modificare a caietului de sarcini exced premisele EN..., după cum urmează:

- se cere eliminarea standardului EN..., însă acesta este obligatoriu, conform tabelului prezenta;
- se solicită eliminarea cerinței levuricide, dar aceasta este obligatorie, conform EN..., EN... și EN...;
- se solicită dovedirea acțiunii fungicide conform EN..., dar aceasta este prevăzută doar ca test ADIȚIONAL, și nu obligatoriu, conform prezentat;
- se solicită indicarea nivelului de acțiune virucidă, când aceasta este clar precizată în caietul de sarcini, la standardele EN... și EN... (și anume efect virucid cu spectru limitat);
- termenii „norovirus” și „murine norovirus” sunt folosiți ca sinonime, reprezentând în fapt aceeași tulpină;
- solicitările de eliminare a cerințelor privind testarea EN... pentru *Klebsiella pneumoniae* și EN... pentru *Candida auris* sunt echivalente cu cele din punctul....1, astfel încât toate argumentele din răspunsul aferent aceluia punct sunt pe deplin aplicabile și în acest caz.
- Referitor la solicitarea de a extinde timpul de contact pentru întreg spectrul solicitat la 2 minute, acest lucru ar fi evident în detrimentul autorității contractante, care are interesul legitim de a beneficia de produse ce acționează într-un timp cât mai scurt posibil.... stipulează timpi de contact diferiți în funcție de standardul EN aplicabil, oferind autorității contractante posibilitatea de a stabili proprii timpi de contact, așa cum a menționat și la punctul....2.

Prin urmare, solicită Consiliului să fie atent la încercările repetate ale contestatoarei de a obține avantaje nejustificate prin cerințele

sale. În acest context, susține că toate criticile formulate la pct.....1. sunt neîntemeiate și solicită Consiliului să le respingă ca atare.

....2. Referitor la solicitarea de eliminare a cerințelor cu privire la compozițiile produsului oferit, respectiv „*cu conținut ridicat de alcooli*” și „*Substanța activă: să fie pe bază de o combinație de minim 2 alcooli, în concentrație totală minimă de 40%. Să nu conțină alte substanțe active*”, autoritatea menționează că legitimitatea cerințelor stabilite a fost confirmată de mai multe instanțe, inclusiv prin Decizia Curții de Apel București, nr...., pag. 7-8, pe care o invocă.

În continuare, precizează că intenționează să achiziționeze produse dezinfectante cu mecanisme diferite de acțiune, pe bază de substanțe active distincte, pentru a asigura disponibilitatea unor alternative în cazul în care anumite microorganisme dezvoltă imunitate față de o substanță activă.

Astfel, pentru lotul 20 se urmărește achiziționarea unui dezinfectant rapid pentru suprafețe și dispozitive medicale, gata de utilizare, cu conținut scăzut de alcooli, iar pentru lotul 21 se dorește achiziționarea unui dezinfectant rapid pentru suprafețe și dispozitive medicale, gata de utilizare, cu conținut ridicat de alcooli.

Așadar, indiferent de substanța activă a produsului oferit, acesta va fi încadrat în unul sau mai multe loturi, ceea ce face ca niciun ofertant să nu fie vătămat de aceste cerințe. Având în vedere că împărțirea produselor pe mai multe loturi, în funcție de substanțele active, garantează o gamă completă de dezinfectanți pentru spital, și că niciun ofertant nu poate fi prejudiciat de această împărțire, consideră neîntemeiate criticile.

....3. În ceea ce privește solicitările de eliminare a cerințelor privind „*Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, (...) Să nu prezinte risc pentru sănătatea personalului utilizator și să nu fie toxic pentru mediul înconjurător (să nu prezinte pictograme pericol GHS08 și GHS09)*”, autoritatea menționează că sunt echivalente cu cele din punctul....3., astfel încât toate argumentele din răspunsul aferent aceluși punct sunt pe deplin aplicabile și în acest caz.

....4. Cu privire la solicitarea de modificare a formulei actuale de analiză comparativă a prețurilor ofertelor, achizițitoarea precizează că adoptarea analizei comparative în forma propusă de contestatoare ar putea duce la subiectivizarea criteriului de comparație, ceea ce ar putea facilita posibile abuzuri din partea ofertanților.

Analiza comparativă trebuie să se bazeze pe un element comun, valabil pentru toate produsele conforme din punct de vedere tehnic. Având în vedere că toate produsele sunt oferite sub formă de lichid gata de utilizat, consideră că analiza comparativă ar trebui să se concentreze pe prețul pe litru.

Lot 23 - *Dezinfectant pentru dezinfectia igienica si chirurgicala a mâinilor prin frecare*

....1. În ceea ce privește solicitarea privind „obligarea Autorității Contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbicid, în conformitate cu prevederile Ordinului și standardele corespunzătoare, având în vedere necesitățile exprimate de AC prin cerințele și specificațiile CS pentru lot (dezinfectare de nivel înalt a mâinilor în aria medicală, cu metoda de aplicare prin frecare).” și de modificare a cerinței referitoare la eficacitatea virucidă EN... (efect virucid minim cu spectru limitat - adenovirus, norovirus) (...), în sensul extinderii acesteia la „VIRUCID (nivel VIRUCID - Adenovirus, Poliovirus, Murine norovirus) (...)", autoritatea menționează că, așa cum se poate observa din tabelul prezentat în continuare, nu se impune un efect virucid complet pentru dezinfectanții de mâini. Este suficient ca aceștia să demonstreze eficacitate virucidă împotriva virusurilor capsulate.

Solicitările de eliminare a cerințelor privind testarea EN... pentru *Klebsiella pneumoniae* și EN... pentru *Candida auris* sunt echivalente cu cele din punctul....1, astfel încât toate argumentele din răspunsul aferent aceluși punct sunt pe deplin aplicabile și în acest caz.

Având în vedere cele expuse, solicită respingerea criticilor formulate, întrucât acestea nu sunt justificate.

....2. Cu privire la solicitarea de obligare a autorității la modificare a cerinței „Să prezinte certificate/test dermatologic, emis de un institut independent de producător, din care să reiasă că produsul nu prezintă risc toxic sau iritant pentru utilizatori”, în sensul înlocuirii sintagmei „un institut independent de producător” cu „o entitate certificată”, achizitoarea menționează că, în stabilirea acestei cerințe, s-a bazat pe dreptul său de a solicita anumite certificate și teste pentru produsele ce urmează a fi furnizate, cerințele respective trebuind să reflecte conformitatea cu prevederile art. 158 din Legea nr. 98/2016. Prin urmare, autoritatea este de acord cu modificarea cerinței, astfel: „Să prezinte certificat/test dermatologic, emis de o entitate certificată, în conformitate cu prevederile Art. 158 din Legea 98/2016, din care să reiasă că produsul nu prezintă risc toxic sau iritant pentru utilizatori”.

....3. Referitor la solicitarea de eliminare a cerințelor „Să prezinte conținut alcoolic de 65%-75%” și „Să prezinte o combinație de minim 2 alcooli ca substanțe active (etanol + propanol)”, autoritatea arată că petente susține că opțiunea autorității contractante de a accepta la acest lot doar produse pe bază de 2 alcooli ca substanțe active este una restrictivă, mai ales având în vedere că s-a precizat deja compoziția în alcooli a produsului respectiv.

Cerințele privind un „conținut alcoolic de 65%- 75%” și o „combinație de minim 2 alcooli” au scopul de a reduce toxicitatea produselor. Acestea răspund preocupărilor exprimate de personalul

medical, care a semnalat iritații ale mâinilor cauzate de utilizarea repetată a produselor cu un conținut prea mare de alcool.

De asemenea, utilizarea unei combinații de etanol și propanol duce la un efect biocid mai eficient, ceea ce înseamnă că este necesară o cantitate mai mică de alcool pentru a obține o dezinfectie eficientă, comparativ cu produsele ce conțin un singur tip de alcool.

În consecință, solicită respingerea criticilor formulate, întrucât acestea nu sunt justificate.

....4. Cu privire la solicitarea privind modificarea formulei actuale de analiză comparativă a prețurilor ofertelor, achizitoarea menționează că este echivalentă cu cea din punctul....4, astfel încât toate argumentele din răspunsul aferent aceluși punct sunt pe deplin aplicabile și în acest caz.

Lot 25 - *Produs dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare, pe bază de clorhexidină 4%*

....1. Referitor la solicitarea privind eliminarea timpilor de contact din spectrul de activitate al produselor, achizitoarea precizează că atacurile la adresa S.A.sunt nefondate în ceea ce privește afirmațiile în sensul că prin eliminarea cerinței „Ar asigura astfel o lărgire a competiției, cu păstrarea condițiilor de eficacitate și lipsa nocivității.”

Astfel, standardul EN... permite stabilirea unui timp de contact între 1 și 5 minute, în funcție de necesitățile autorității contractante. Timpul solicitat de autoritate se încadrează în acest interval, fără a depăși limitele impuse de normele respective.

Cu cât un produs dezinfectant acționează mai rapid, cu atât oferă un nivel mai ridicat de protecție utilizatorilor.

De asemenea, OMS... consideră timpul de acțiune drept al doilea cel mai important criteriu în alegerea dezinfectantelor. În susținere invocă art. 18 din OMS....

Cu toate acestea, contestatoarea critică orice timp de contact mai mic decât maximumul permis de EN..., iar orice încercare a autorității contractante de a reduce timpul de contact este întâmpinată cu acuzația de „suspiciune puternică de dirijare a atribuirii”, fără a aduce vreo dovadă referitoare la produsul „dirijat” sau la modul în care i-ar fi fost împiedicată depunerea ofertei.

Având în vedere că aceste afirmații sunt pur speculații, autoritatea consideră că și aceste critici trebuie respinse ca fiind nefondate.

....2. Autoritatea arată că petenta reia și pentru acest lot criticile formulate la punctul....3., astfel încât toate argumentele din răspunsul aferent aceluși punct sunt pe deplin aplicabile și în acest caz. Motiv pentru care criticile se impun a fi respinse ca neîntemeiate.

....3. Contestatoarea reia și pentru acest lot criticile formulate la punctul....4., astfel încât toate argumentele din răspunsul aferent aceluși punct sunt pe deplin aplicabile și în acest caz. Motiv pentru care criticile se impun a fi respinse ca neîntemeiate.

Lot... - *Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru instrumentar medical*

....1. Referitor la solicitarea de eliminare a cerinței „*Produsele încadrate ca biocide vor prezenta aviz biocid emis de Comisia Națională pentru..., cu indicație de utilizare în unități sanitare în vigoare.*”, achizitoarea precizează că nu are obiecții față de această solicitare și este de acord cu admiterea ei.

....2. Cu privire la solicitarea de modificare a spectrului de activitate pentru bactericide, precum și ajustarea timpurilor de contact, autoritatea precizează că, din motivele expuse pe parcursul acestui punct de vedere, nu este acceptabil ca timpul de contact să fie extins la... de minute. O expunere atât de îndelungată la soluția dezinfectantă ar coroda și deteriora instrumentarul medical, fiind incompatibilă cu fluxul și procedurile de dezinfectare, care nu permit un timp atât de lung de așteptare între cicluri.

În contradicție cu afirmațiile contestatoarei, standardele EN..., EN... și EN... permit timpi suplimentari de contact de 5, 15 sau 30 de minute.

Totuși, așa cum a menționat la punctul....2, chiar dacă un test impune un timp de contact mai mare, acest lucru nu afectează celelalte teste, care pot fi realizate la timpi de contact diferiți.

Pentru a alinia caietul de sarcini la timpii adiționali de contact prevăzuți de EN... pentru standardele EN..., EN... și EN..., autoritatea contractantă menționează că va modifica timpul de contact solicitat inițial pentru aceste trei standarde (de maximum 10 minute), stabilind un timp maxim de 15 minute. Prin urmare, consideră și aceste critici neîntemeiate.

....3. Referitor la solicitarea de modificare a cerinței „*ambalat în flacoane de maximum 1kg*”, având în vedere prevederile OMS nr.... invocate de contestatoare, autoritatea contractantă va modifica cerința, astfel: „*ambalat în flacoane de maximum 5 L/kg*”.

....3. Achizitoarea arată că petenta reia și pentru acest lot criticile formulate la punctele....7.....1.....3., astfel încât toate argumentele din răspunsul aferent aceluși punct sunt pe deplin aplicabile și în acest caz. Motiv pentru care, consideră că criticile se impun a fi respinse ca neîntemeiate.

În ceea ce privește criticile suplimentare, achizitoarea precizează că în cadrul acestui lot se urmărește achiziționarea unui dezinfectant pentru instrumentar medical, care să asigure o dezinfectare rapidă a instrumentelor prin oxidare celulară, un procedeu comun de dezinfecție, utilizat de majoritatea producătorilor în gama lor de produse.

Mai menționează că dezinfectanții pe bază de enzime pentru instrumentar au un lot dedicat, respectiv lotul 29 „Dezinfectant enzimatic concentrat pentru instrumentar medical”.

De asemenea, dezinfectanții de instrumentar pe bază de săruri cuaternare de amoniu (care acționează prin toxicitate celulară) pot fi

oferiți la lotul 28 „dezinfecant concentrat de nivel mediu pentru instrumentar medical, acțiune prin toxicitate celulară”.

Astfel, consideră că niciun potențial ofertant nu este afectat de această împărțire pe loturi, iar criticile formulate sunt neîntemeiate.

Lot 28 dezinfecant concentrat de nivel mediu pentru instrumentar medical, acțiune prin toxicitate celulară

....1. Referitor la solicitarea de eliminare a cerinței „Produsele încadrate ca biocide vor prezenta aviz biocid emis de Comisia Națională pentru..., cu indicație de utilizare în unități sanitare în vigoare.”, autoritatea precizează că nu are obiecții față de această solicitare și este de acord cu admiterea ei. Astfel, nu se admit decât produse încadrate ca....

....2. Cu privire la solicitarea de modificare a spectrului de activitate pentru o serie de produse, autoritatea menționează că pentru dezinfecția instrumentarului, EN... prevede următoarele standarde ca fiind obligatorii: EN..., EN..., EN... (levuricid) și EN... (levuricid). Restul standardelor EN sunt ADIȚIONALE, adică autoritatea contractantă decide dacă le solicită sau nu, în funcție de propriile necesități.

De aici reiese că solicitările contestatoarei de modificare a caietului de sarcini exced premisele EN..., după cum urmează:

- se solicită eliminarea cerinței levuricide, dar aceasta este obligatorie, conform EN... și EN...;

- se solicită dovedirea acțiunii fungicide conform EN..., dar aceasta este prevăzută doar ca test ADIȚIONAL, și nu obligatoriu, conform tabelului prezentat;

- se solicită modificarea nivelului de activitate virucidă de la „virucid împotriva virusurilor capsulate”, la „virucid”, invocând un termen vag exprimat în Anexa 1 la OMS..., însă din tabelul prezentat reiese clar că activitatea virucidă poate fi demonstrată fie prin efect virucid, fie prin efect virucid împotriva virusurilor capsulate, deci cerința din caietul de sarcini este întemeiată.

În legătură cu solicitarea de extindere a timpului de contact la... de minute, solicită Consiliului să consulte punctul de vedere exprimat la....2. Prin urmare, în opinia autorității, criticile formulate nu sunt fondate.

Solicitările de eliminare a cerințelor privind testarea EN... pentru *Klebsiella pneumoniae* și EN... pentru *Candida auris* sunt echivalente cu cele din punctul....1, astfel încât toate argumentele din răspunsul aferent aceluși punct sunt pe deplin aplicabile și în acest caz.

....3. Autoritatea menționează că petenta reia și pentru acest lot criticile formulate la punctul....4., iar aspectele prezentate acolo, se aplică în mod corespunzător, motiv pentru care criticile se impun a fi respinse ca neîntemeiate.

....4. Contestatoarea reia și pentru acest lot criticile formulate la punctul....5., iar aspectele prezentate acolo, se aplică în mod

corespunzător, motiv pentru care criticile se impun a fi respinse ca neîntemeiate.

....5. Contestatoarea reia și pentru acest lot criticile formulate la punctul....3., iar aspectele prezentate acolo, se aplică în mod corespunzător, motiv pentru care criticile se impun a fi respinse ca neîntemeiate.

Lot 29 - *Dezinfectant enzimatic concentrat pentru instrumentar medical*

....1. Cu privire la solicitarea de eliminare a cerinței „Produsele încadrate ca biocide vor prezenta aviz biocid emis de Comisia Națională pentru..., cu indicație de utilizare în unități sanitare în vigoare”, achizitoarea precizează că nu are obiecții față de această solicitare și este de acord cu admiterea ei.

....2. Referitor la solicitarea de modificare a spectrului de activitate, autoritatea menționează că pentru dezinfecția instrumentarului, EN... prevede următoarele standarde ca fiind obligatorii: EN..., EN..., EN... (levuricid) și EN... (levuricid). Restul standardelor EN sunt ADIȚIONALE, adică autoritatea contractantă decide dacă le solicită sau nu, în funcție de propriile necesități.

De aici reiese că solicitările contestatorului de modificare a caietului de sarcini exced premisele EN..., după cum urmează:

- se solicită eliminarea cerinței levuricide, dar aceasta este obligatorie, conform EN... și EN...;
- se solicită dovedirea acțiunii fungicide conform EN..., dar aceasta este prevăzută doar ca test ADIȚIONAL, și nu obligatoriu, conform tabelului prezentat;
- se solicită modificarea nivelului de activitate virucidă de la „virucid împotriva virusurilor capsulate”, la „virucid”, invocând un termen vag exprimat în Anexa 1 la OMS..., însă din tabelul prezentat reiese clar că activitatea virucidă poate fi demonstrată fie prin efect virucid, fie prin efect virucid împotriva virusurilor capsulate, deci cerința din caietul de sarcini este întemeiată.

În legătură cu solicitarea de extindere a timpului de contact la... de minute, solicită Consiliului să consulte punctul de vedere exprimat la....2. Prin urmare, în opinia autorității, criticile formulate nu sunt fondate.

Menționează că solicitările de eliminare a cerințelor privind testarea EN... pentru *Klebsiella pneumoniae* și EN... pentru *Candida auris* sunt echivalente cu cele din punctul....1, astfel încât toate argumentele din răspunsul aferent aceluși punct sunt pe deplin aplicabile și în acest caz.

....3. Contestatoarea reia și pentru acest lot criticile formulate la punctul....4., iar aspectele prezentate acolo, se aplică în mod corespunzător, motiv pentru care criticile se impun a fi respinse ca neîntemeiate.

....4. În ceea ce privește solicitarea de eliminare a cerinței „să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat.”, autoritatea menționează că

această critică este întemeiată având în vedere că potrivit documentației nu se admite atât forma de condiționare lichidă, cât și pulbere. Prin urmare, va modifica cerința, astfel: *„Să fie sub formă lichidă sau pulbere, ușor de condiționat. ”*

....5. Menționează că petenta reia și pentru acest lot criticile formulate la punctul....5., iar aspectele prezentate acolo, se aplică în mod corespunzător, motiv pentru care criticile se impun a fi respinse ca neîntemeiate.

....6. Contestatoarea reia și pentru acest lot criticile formulate la punctul....3., iar aspectele prezentate acolo, se aplică în mod corespunzător, motiv pentru care criticile se impun a fi respinse ca neîntemeiate.

....7.... și EN... permit efectuarea testării produselor în băi cu ultrasunete, aceasta fiind o modalitate obiectivă de îndeplinire a cerinței *„Să poată fi utilizat în băi cu ultrasunete, la temperatura camerei”*. Așadar, nu se impune eliminarea cerinței.

Lot 30 - Dezinfecțant de nivel înalt pentru dezinfecția prin nebulizare automată a suprafețelor pe cale aeriană - ceață uscată

....1. Autoritatea arată că cerința va fi modificată în sensul acceptării și a produselor care dețin autorizație a... emisă conform art. 41 din Regulamentul (UE) nr.... (BPR). Autorizațiile de Uniune conferă același statut juridic ca și autorizațiile naționale, fiind valabile pe întreg teritoriul statelor membre. Prin urmare, admite solicitarea.

....2. Admite solicitarea, cerința se modifică astfel: *„Indicații: dezinfecția de nivel înalt în unitățile sanitare, prin nebulizare automată a suprafețelor pe cale aeriană - cu ceață uscată.”*

....3. Admite parțial solicitarea, cerința se modifică astfel: *„Dozare: consum maxim admis - 7 ml/m3.”*

Modificarea are în vedere asigurarea eficienței economice a utilizării produsului, întrucât un consum ridicat generează costuri suplimentare pentru autoritatea contractantă fără a aduce beneficii suplimentare de eficacitate.

Ca urmare, pentru motivele invocate, solicită Consiliului să admită în parte a contestația, urmând să ia act că autoritatea contractantă este de acord cu modificarea unor cerințe din caietul de sarcini la loturile... (pct.....1.), 28 (pct.....1.), 29 (pct.....1.;....4.) și 30 (pct.....1.; pct.....2.; pct.....3.).

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

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

... a inițiat procedura de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect Furnizare antiseptice și dezinfecțanți - loturile 5, 9, 10, 15, 16, 17..., 20, 21, 23,

25..., 28, 29 și 30, cod... Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr...., data limită de depunere a ofertelor fiind stabilită pentru..., ora.... Valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare este..., fără TVA.

Nemulțumită de unele prevederi ale documentației de atribuire... a înaintat contestația nr...., înregistrată la Consiliu cu nr...., solicitând și suspendarea procedurii, pentru loturile 5, 9, 10, 15, 16, 17..., 20, 21, 23, 25..., 28, 29 și 30.

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

... nr...., *Consiliul a respins, ca rămasă fără obiect*, cererea de suspendare a procedurii de atribuire, pentru loturile contestate, formulată de....

Se reține faptul că deși contestatoarea a enumerat și Lotul 20, nu a formulat critici pentru acest lot.

Înainte de a proceda la analiza pe fond a aspectelor sesizate de societățile contestatoare, Consiliul găsește util a reține câteva aspecte din cadrul dosarului achiziției publice.

Obiectul supus procedurii de atribuire în cauză îl constituie astfel cum este descris la pct. II....- *Furnizare antiseptice si dezinfectanti*.

În cuprinsul fișei de date, la pct. II.... *Descrierea succinta a contractului sau a achizitiei/achizițiilor* s-a menționat faptul că:

Achiziționarea de Antiseptice si dezinfectanti, prin încheierea de Acorduri cadru de furnizare, pe o perioadă de 24 de luni, pentru desfasurarea in conditii optime a activitatilor specifice....

Obiectul contractului de furnizare este divizat pe loturi, astfel cum s-a precizat la pct. II....) *Impartire in loturi*:

Da

Ofertele trebuie depuse pentru: Numarul maxim de loturi

Numarul maxim de loturi care pot fi atribuite unui singur ofertant: 34

Sunt relevant de redat și informațiile din caietul de sarcini vizavi de contextul realizării acestei achiziții de produse:

2.... ACHIZIȚII...

Consideram esențiala necesitatea aprovizionării... cu biocide necesare, conform standardelor internaționale care va avea ca rezultat, în primul rand, creșterea calitatii actului medical si siguranța pacientului precum si a personalului medical, intrucat prin utilizarea acestor produse, se asigura atingerea standardelor de calitate impuse in domeniul medical, protejând sanatatea pacienților si personalului medical, achiziția produselor vizate astfel contribuind la consolidarea unui sistem medical efficient, adaptat cerințelor actuale de siguranța si igiena.

... **INFORMAȚII DESPRE AUTORITATEA/ENTITATEA CONTRACTANTA**

... este o instituție cu rol strategic, care funcționează sub autoritatea Consiliului Local Mioveni.

Obiectivul fundamental al activității desfășurate, la care au fost capacitate resursele umane, materiale și financiare avute la dispoziție, a fost asigurarea pe zona de nord a județului, a serviciilor de asistență medicală, în sistem integrat, alături de asigurarea unor servicii, prompte și de calitate.

... intenționează S.A. achiziționeze produse antiseptice și dezinfectanți pentru realizarea actelor medicale în condiții optime și în conformitate cu protocoalele existente în domeniul sanitar.

... INFORMAȚII... A DETERMINAT ACHIZIȚIONAREA PRODUSELOR

Produsele care fac obiectul acestei proceduri de achiziție sunt esențiale pentru desfășurarea activității autorizate a spitalului, în condiții optime de siguranță. Prin utilizarea acestor produse, se asigură atingerea standardelor de calitate impuse în domeniul medical, protejând sănătatea pacienților și personalului medical. Achiziția produselor vizate contribuie astfel la consolidarea unui sistem medical eficient, adaptat cerințelor actuale de siguranță și igienă. Beneficiile directe pe care... intenționează S.A. le obține prin această achiziție sunt legate de:

- îmbunătățirea calității actului medical - folosirea unor produse de înaltă calitate asigură condițiile necesare desfășurării actului medical într-un mod eficient, fără riscul de întreruperi cauzate de probleme legate de igienă sau contaminare.
- respectarea cerințelor legale și standardelor de igienă - achiziția acestor produse se aliniază reglementărilor în vigoare privind controlul infecțiilor nosocomiale și respectarea standardelor de siguranță în unitățile medicale.

Primăria Orașului

- implementarea și monitorizarea eficienței.
- pentru a garanta eficiența utilizării produselor achiziționate, se vor efectua evaluări periodice ale procedurilor de curățenie și dezinfecție, precum și ale respectării cerințelor tehnice stabilite în caietul de sarcini. Aceste evaluări vor include:

- testarea periodică a eficienței dezinfectanților utilizați
- monitorizarea respectării protocoalelor de igienă de către personalul implicat
- verificarea continuă a conformității produselor cu specificațiile tehnice și cerințele de calitate stabilite

Prin această achiziție, spitalul își reafirmă angajamentul de a furniza servicii medicale la cele mai înalte standarde de siguranță și profesionalism.

Prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale, produsele achiziționate vor sprijini implementarea unor protocoale stricte de igienă și dezinfecție, reducând riscul de contaminare în spațiile spitalicești.

Asigurarea unui mediu sigur și protejat - prin utilizarea acestor produse, se urmărește crearea unui mediu curat și steril, esențial în îngrijirea pacienților cu afecțiuni psihice, care, deseori, pot fi mai vulnerabili la infecții.

Ca o chestiune prealabilă, dată fiind natura litigiului, actul atacat și solicitările adresate Consiliului, soluționarea contestației se va raporta la 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 H.G. nr. 395/2016:*

- 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 constată 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 [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din H.G. nr. 395/2016] 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 acesta 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, achizițioarea 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 inefficientă 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 temeuri de drept citate mai sus (art. 155 alin. (6) și art 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016).

În altă ordine de idei, nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac

interesele. Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor.

..., Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, în decizia nr.... din 12 decembrie..., a reținut că necesitatea sau oportunitatea unei anumite achiziții este stabilită de fiecare autoritate contractantă, în funcție de necesitățile obiective și particularitățile comunicate de compartimentele din cadrul său. 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.

... Iulia în Decizia nr. 511/2022, în dosarul nr... a statuat următoarele:

Or, absența unei astfel de obligații este corectă, întrucât **autoritatea contractantă trebuie să evalueze fiecare procedură de achiziție publică, în parte, și să aleagă modalitatea de organizare a procedurii aplicabile și de întocmire a documentației de atribuire, care să asigure cel mai bine atingerea scopului urmărit prin încheierea contractului și o utilizare cât mai eficientă a fondurilor publice.**

Fragmentarea obiectului contractului, în vederea asigurării accesului sporit al ofertanților la procedură și liberă competiție dintre aceștia, nu poate constitui singurul deziderat al procedurii de achiziție publică, autoritatea contractantă fiind aceea care stabilește, în funcție de condițiile concrete, toate detaliile procedurii de atribuire, în scopul realizării unei cât mai eficiente utilizări a fondurilor publice și a satisfacerii intereselor sale.

Așa fiind, în lipsa unor dispoziții legale exprese și imperative, revine autorității contractante rolul de a asigura un echilibru între interesele sale (în condițiile în care regula este aceea a priorității interesului publice, în dauna celui privat, al operatorilor economici) modalitatea de atingere a acestora - ceea ce presupune stabilirea obiectului contractului, a documentației și a întregii proceduri de atribuire precum și respectarea legislației în materia achizițiilor publice.

și... în cuprinsul Hotărârii nr... a reținut următoarele considerente:

"Cum autoritatea contractantă își cunoaște cel mai bine nevoile iar principiul libertății contractuale implică cerința ca acesteia 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".

Așa cum a fost anterior reținut, 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.

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 cenzura caracteristicile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, așa cum solicită petentele în prezenta cauza, este necesară stabilirea existenței, prin ele, a unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce pot împiedica o concurență efectivă între operatorii economici, precum și a existenței unor specificații care nu contribuie la descrierea, în mod obiectiv, a produselor astfel încât să corespundă necesității achizitoarei.

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

Acestei obligații a contestatoarei, de a face proba afirmațiilor sale, îi corespunde obligația autorității contractante de a proba și justifica oportunitatea conținutului documentației de atribuire, astfel că în verificările sale Consiliul va avea în vedere și art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia „Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire”, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia.

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

În consecință, în evaluarea temeiniciei cererilor adresate Consiliului, acesta va avea în vedere faptul că solicitările trebuie justificate și probate obiectiv, cu dovada fermă a *caracterului restrictiv*, simpla pretindere a necesității modificării lor și simpla afirmație că restricționează concurența nefiind suficiente pentru a determina nelegalitatea actului atacat. În egală măsură, în stabilirea legalității actului atacat al autorității contractante va fi avută în vedere și proba pe care achizitoarea o realizează cu privire la legătura obiectivă de cauzalitate și dependența dintre specificația criticată și nevoia S.A.de achiziție.

De asemenea, Consiliul constată că în speță sunt incidente dispozițiile *Ordinului ministrului sănătății nr.... pentru aprobarea*

Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, obligatoriu pentru unitățile sanitare, așa cum rezultă din dispozițiile art. 9: „Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin”.

Conform art. 18 din Anexa nr.... a Ordinului - Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, „*Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:*

- a) spectrul de activitate **adaptat obiectivelor fixate;**
- b) timpul de acțiune;
- c) în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;
- d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;
- e) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;
- f) să fie ușor de utilizat;
- g) să fie stabile în timp;
- h) natura suportului care urmează să fie tratat;
- i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică a produsului”.

Raportat la cadrul legal anterior menționat, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice impuse de autoritatea contractantă poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați **în situația încălcării dispozițiilor legale invocate mai sus.**

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

Pe de altă parte, Consiliul precizează faptul că nu se regăsesc în legislația achizițiilor publice prevederi care să permită operatorilor economici să ceară modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, să oblige autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire după cum solicită fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe considerentul neplinerii cerințelor autorității contractante pe caracteristicile produselor existente în portofoliul respectivului operator economic.

Pornind de la acest cadru general, Consiliul va analiza criticile din contestația formulată de... utilizând numerotarea acestora din contestație pentru o identificare facilă.

O primă serie de critici.... *Critici generale privesc aspecte generale comune loturilor, o primă solicitare....1. vizează obligarea achizitoarei la modificarea enunțului... Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor, dacă este cazul:*

Alegerea metodei de dezinfectie si/sau sterilizare pentru suprafețe, instrumentar si echipamente trebuie S.A.tina cont de categoria din care acestea fac parte: noncritice, semicritice si critice,

prin eliminarea termenului „suprafețe”.

Argumentul adus de contestatoare în favoarea solicitării adresate se bazează pe următoarele aspecte:

- *SUPRAFEȚELE nu se clasifica in categoriile stabilite de AC; ele se clasifica conform prevederilor art.15 ANEXA nr.... la OMS nr.... (in continuare ORDINUL) in funcție de scorul total de risc;*

- *Avandu-se in vedere, pe de o parte, ca ORDINUL este obligatoriu pentru TOATE unitatile sanitare din Romania (art.9) si ca AC are obligația de a furniza o „informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuireconsideram ca AC trebuie obligata S.A.respecte aceste obligații - in speța, prin inlaturarea incorectitudinii si impreciziei enunțului definitoriu citat.*

Se vor avea în vedere și argumentele aduse de achizitoare în punctul de vedere în replică la cele reclamate, respectiv că în acest paragraf al caietului de sarcini nu se face o clasificare a suprafețelor, este doar o enumerare in funcție de categoria din care acestea fac parte, si nu este vorba doar de suprafețe, ci si instrumentar si echipamente, si asa cum spune si enunțul "dacă este cazul".

Din lecturarea cerinței reclamate și a dispozițiilor legale invocate de contestatoare, Consiliul achiesează la cele susținute de autoritatea contractantă fiind vorba despre o enumerare în funcție de categoria din care acestea fac parte, si nu este vorba doar de suprafețe, ci si instrumentar si echipamente, si asa cum spune si enunțul "*dacă este cazul*". Dispozițiile legale invocate privesc stabilirea criteriilor în vederea calculului scorului total de risc pentru dezinfecția suprafețelor.

În raport de cele reținute se constată caracterul nefondat al criticii aduse.

Referitor la solicitarea....**2. se** reține că aceasta vizează obligarea achizitoarei la eliminarea cerinței (pag.12 din caietul de sarcini):

Produsul S.A.se regaseasca in... de..., varianta actualizata.

Argumentul adus de contestatoare în favoarea solicitării adresate se bazează pe următoarele aspecte:

- *REGISTRUL aratat de AC nu are nicio valoare constitutiva de drepturi (nu acorda vreun drept de punere la dispoziție pe piața a produsului mentionat in el) - actul care acorda drept de punere la dispoziție pe piața si utilizare este....*

- *Așadar, cerința de prezentare în REGISTRU ca o condiție obligatorie, a cărei neîndeplinire ar putea atrage respingerea ofertei, este vădit nelegală.*

- *REGISTRUL are rol de informare - și atât; iar problemele cauzate de desincronizarea între AVIZE și REGISTRU (neactualizat în mod imediat după emiterea/modificarea unui aviz) nu pot fi puse în sarcina operatorilor economici.*

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a susținut că cerința este întemeiată pe dispozițiile art. 71 din *Regulamentul (UE) NR... - Registrul produselor biocide potrivit cărora:*

(1) Agenția înființează și menține un sistem de informații denumit Registrul produselor biocide. (2) Registrul produselor biocide se utilizează pentru schimbul de informații între autoritățile competente, Agenție și Comisie și între solicitanți și autoritățile competente, Agenție și Comisie.

(3) Solicitanții utilizează Registrul produselor biocide pentru a depune cererile și a furniza datele pentru toate procedurile reglementate de prezentul regulament.

(4) La depunerea cererilor și la furnizarea datelor de către solicitanți, Agenția verifică faptul că acestea au fost depuse în formatul corect și informează fără întârziere autoritatea competentă responsabilă. În cazul în care decide că cererea nu a fost depusă în formatul corect, Agenția respinge cererea și informează solicitantul în consecință.

(5) Odată ce autoritatea competentă relevantă a validat sau a acceptat o cerere, aceasta este pusă la dispoziție prin intermediul Registrului produselor biocide pentru toate celelalte autorități competente și pentru Agenție.

(6) Autoritățile competente și Comisia utilizează Registrul produselor biocide pentru a înregistra și comunica deciziile pe care le-au luat în raport cu autorizațiile produselor biocide și actualizează informațiile din Registrul produselor biocide în momentul adoptării unor astfel de decizii. Autoritățile competente actualizează, în special, informațiile din Registrul produselor biocide legate de produsele biocide care au fost autorizate pe teritoriul lor sau pentru care o autorizație națională a fost refuzată, modificată, reînnoită sau anulată sau pentru care a fost acordată, refuzată sau anulată o licență comercială paralelă. Comisia actualizează, în special, informațiile legate de produsele biocide care au fost autorizate în Uniune sau pentru care o autorizație a Uniunii a fost refuzată, modificată, reînnoită sau anulată.

Astfel concluzia la care ajunge achizitoarea este aceea că, în legătură cu includerea produsului în Registrul Național de Biocide: articolul 71, alin. (3) și (6) din *Regulamentul (UE) NR... - Registrul produselor biocide stabilește* că acest registru este un instrument de comunicare inter-autorități care detaliază statutul legal al produselor (autorizații naționale acordate/refuzate/modificate/anulate și licențe paralele), motiv pentru care cerința nu poate fi apreciată ca fiind restrictivă.

... nr...., legiuitorul stabilește, ca o condiție obligatorie la achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, ca furnizorii acestora să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru... (CNPB), potrivit art. 6 alin. (2) [La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului **de către Comisia Națională pentru... (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției**].

Față de susținerile părților Consiliul achiesează la susținerile contestatoarei, potrivit cărora accesul la proceduri este acordat prin prezentarea actului autorizării (în speța - avizul CNPB) astfel cum dispune art. alin. (2) din Ordinul nr.....

Sunt judicioase susținerile achizitoarei vizavi de faptul că registrul este un instrument de comunicare inter-autorități care detaliază statutul legal al produselor (autorizații naționale acordate/refuzate/ modificate/ anulate și licențe paralele) însă impunerea obligației ca produsul oferat să se regăsească în... de... nu se justifică, atâta vreme cât registrul invocat are rol de informare, iar problemele cauzate de desincronizarea între avize și registru (neactualizat în timp real după emiterea/modificarea unui aviz) nu pot fi puse în sarcina operatorilor economici.

Aceeași abordare a îmbrățișat Consiliul și cu ocazia pronunțării *Deciziei nr.... din... unde s-au reținut următoarele:*

Autoritatea contractantă justifică această cerință prin faptul că *avizul este verificat în timp real la fiecare achiziție*, însă, așa cum răspunde și contestatorul, în discuție nu este avizul emis de CNPB, ci obligația ca produsul oferat să se regăsească în... de..., varianta actualizată, precum și în listele TP1, TP2 și TP4 furnizate de către Institutul de....

Or, înscrierea în respectivul registru sau liste nu este o condiție de comercializare a produselor biocide. Nici autoritatea contractantă nu justifică cerința prin trimitere la un act normativ care să stabilească această condiție.

În contextul dat, pretenția contestatorului de eliminare a mențiunii Produsul S.A.se regăsească în... de..., varianta actualizată, precum și în listele TP1, TP2 și TP4 furnizate de către Institutul de... se dovedește întemeiată, mai cu seamă că o eventuală neactualizare în timp real a acestui registru, respectiv liste, cu informații privind modificarea/emiterea unui aviz, nu poate conduce la sancționarea ofertantului, câtă vreme produsul comercializat deține un aviz de punere pe piață și utilizare în acord cu cerințe impuse de autoritate.

În soluționare, s-a avut în vedere și faptul că, potrivit informațiilor regăsite pe site-ul Ministerului Sănătății, este publicat... *de Produse Biocide actualizare iunie 2024, în cuprinsul căruia, la secțiunea info, se precizează că acesta este actualizat până la data de..., așadar, cu aproximativ un an în urmă.*

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

Dacă achizitoarea apreciază necesar să se asigure vizavi de statutul legal al produselor (autorizații naționale acordate/refuzate/ modificate/ anulate și licențe paralele) în timp real, nimic nu o împiedică să clarifice cu ofertanții admisibili acest aspect.

În raport de cele reținute se constată caracterul întemeiat al criticii aduse, achizitoarea fiind obligată la înlăturarea acesteia din cadrul caietului de sarcini.

Prin critica de la pct.....**3.**, contestatoarea urmărește obligarea la înlocuirea cerinței (pag.12 din caietul de sarcini):... **/Certificat de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie... privind dispozitivele medicale, transpusa prin... nr.... 4/... privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarația de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE)... /745 al... și al Consiliului din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale, de modificare a-Directivei... /83/CE, a Regulamentului (CE) nr.... și a Regulamentului (CE) nr.... și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului; cu prevederile art. 6 alin. (3) din Ordinul nr....:**

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

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie... privind dispozitivele medicale, transpusă prin... nr.... 4/... privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE)... /745 al... și al

Consiliului din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei... /83/CE, a Regulamentului (CE) nr.... și a Regulamentului (CE) nr.... și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

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

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

justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere prin faptul
Că prin această cerință se solicită ofertanților să prezinte documentul de conformitate aplicabil dispozitivului medical, care poate fi:

1. Declarația/Certificatul de conformitate CE, emis în baza Directivei 93/42/CEE (transpusă prin HG nr. 54/2009), SAU

2. Declarația de conformitate UE, emisă în conformitate cu Regulamentul (UE)... /745 privind dispozitivele medicale (care a abrogat Directiva 93/42/CEE).

Față de susținerile părților, Consiliul achiesează la susținerile contestatoarei. În stabilirea acestei finalități, așa cum a fost anterior precizat dispozițiile Ordinului ministrului sănătății nr.... pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, **obligatoriu pentru unitățile sanitare, așa cum** rezultă din dispozițiile art. 9: Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Atâta vreme cât dispozițiile art. 6 alin. (3) din Ordinul nr.... prevăd în mod explicit: a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie... privind dispozitivele medicale, transpusă prin... nr.... 4/... privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE)... /745 al... și al Consiliului din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei... /83/CE, a Regulamentului (CE) nr.... și a Regulamentului (CE) nr.... și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, fiind așadar precizată posibilitatea alternativă acceptată, cele susținute de achizitoare vizavi de faptul că cerință de conformitate obligatorie și legală permite flexibilitate în funcție de statutul actual de certificare al dispozitivului medical nu poate fi reținută, achizitoarea fiind obligată la modificarea cerinței prin transpunerea identică a dispozițiilor art. 6 alin. (3) din Ordinul nr.....

În considerarea celor antemenționate cele susținute de contestatoare potrivit cărora Dovedirea calitatii de dispozitiv medical nu se dovedește altfel decât în modul stabilit prin art.6 (3) ORDIN, iar nu diferit/alternativ/interpretat sunt apreciate de Consiliu ca fiind judicioase și pertinente.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei vizavi de solicitarea adresată Consiliului Se impune totodata eliminarea oricăror alte prevederi și cerințe ale CS loturi care diferă sau contravin dispozițiilor art.6 (3) ORDIN aceasta va fi respinsă ca nefondată, subliniază Consiliul că rolul său este expres reglementat de

lege, anume verificarea legalității actelor atacate prin contestațiile cu care a fost sesizat, în baza susținerilor și probelor administrate de părți, iar nu „căutarea” de probe în vederea dovedirii temeiniciei afirmațiilor contestatoarelor.

Prin critica de la pct.....4., contestatoarea urmărește obligarea la eliminarea cerinței (pag. 12 din caietul de sarcini):

S.A.prezintă... a produsului originala și tradusă autorizat în limba română cu următoarele informații:

- denumirea comercială
- tip de produs biocid
- domeniu de utilizare
- forma de condiționare (lichid, gel, granule, aerosoli, pulbere)
- compoziție chimică

justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere prin faptul că o fișă tehnică pentru un produs biocid este un document care furnizează informații detaliate despre produs, inclusiv, compoziția, instrucțiuni de utilizare, măsuri de siguranță și reglementări. Aceasta include date precum identificarea produsului, riscurile asociate, condițiile de stocare, compatibilitatea cu alte produse, primele măsuri de urgență în caz de expunere, precum și informații despre impactul asupra mediului și eliminarea sigură.

Față de susținerile părților, Consiliul achiesează la argumentele aduse de autoritatea contractantă care au stat la baza solicitării fișei tehnice astfel cum sunt justificate în punctul de vedere, apărări pe care Consiliul le apreciază credibile și concludente:

Titularii de autorizații se asigură că produsele biocide sunt clasificate, ambalate și etichetate în conformitate cu rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului biocid, în special cu frazele de pericol și de precauție menționate la articolul 22 alineatul (2) litera (i), și în conformitate cu Directiva... 99/45/CE și, dacă este cazul, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr..... În plus, produsele care pot fi confundate cu produse alimentare, inclusiv băuturi sau hrană pentru animale, trebuie să fie ambalate în așa fel încât posibilitatea unor astfel de confuzii să fie redusă la minimum. Dacă sunt disponibile pentru publicul larg, aceste produse trebuie să conțină componente care descurajează consumul și, în special, nu trebuie să fie atrăgătoare pentru copii.

Titularii de autorizații se asigură că etichetele nu induc în eroare în privința riscurilor produsului pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu sau în privința eficacității acestuia și, în orice caz, nu conțin indicațiile „produs biocid cu risc scăzut”, „netoxic”, „inofensiv”, „natural”, „ecologic”, „nedăunător pentru animale” sau alte indicații similare. În plus, pe etichetă trebuie să fie menționate clar și indelebil următoarele informații:

- (a) identitatea fiecărei substanțe active și concentrația acesteia în unități metrice;
- (b) nanomatprodusul biocid, inclusiv detalii privind mijloacele și măsurile de decontaminare și durata de ventilație necesară a zonelor tratate;
- (c) numărul... autorizație alocat produsului
- d) numele și adresa titularului autorizației
- f) tipul preparatului
- e) utilizările pentru care produsul biocid este autorizat
- g) instrucțiunile de utilizare frecvența aplicării și doze
- h) detalii privind posibile efecte secundare
- e) detalii privind măsurile de precauție în timpul utilizării și transportului;
- f) dacă este cazul, categoriile de utilizatori la care se limitează utilizarea produsului biocid;
- (g) dacă este cazul, informații privind orice pericol specific pentru mediu, în special în legătură cu protecția organismelor nevizate și cu evitarea contaminării apei;
- (h) pentru produsele biocide care conțin microorganisme, cerințele privind etichetarea în conformitate cu Directiva 2... /54/C
- i) fraza citită instrucțiunile atașate înainte de folosire
- j) instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului sau k) numărul lotului preparatului sau descrierea acestuia și data de expirare
- 1) dacă este cazul,

timpul necesar pentru producerea efectului biocid, intervalul de timp care trebuie aplicat între o aplicare și următoarea utilizare

m) dacă este cazul, categoriile de utilizatori la care se limitează utilizarea produsului biocid
n) dacă este cazul orice informație privind un pericol specific pentru mediu. Informațiile menționate la literele (e), (g), (h), (j), (k), (l) și (n) pot fi indicate pe ambalaj sau într-un prospect însoțitor, care face parte integrantă din ambalaj.

(3) Statele membre pot solicita:

(a) să le fie furnizate modele sau proiecte de ambalaje, etichete și prospecte:

(b) ca produsele biocide puse la dispoziție pe piață în teritoriile lor S.A. fie etichetate în limba sau limbile lor oficiale

Faptul că autoritatea contractantă solicită informații concrete privind informații detaliate despre produs vizavi de denumirea comercială, tip de produs biocid, domeniu de utilizare, forma de condiționare (lichid, gel, granule, aerosoli, pulbere), compoziție chimică și stabilește cerințe în referință la aspecte practice necesare a fi adaptate specificului obiectului supus procedurii de atribuire în cauză reprezintă o obligație corelativă de urmărire a furnizării unor produse care să corespundă necesității acesteia, conduita adoptată de autoritatea contractantă fiind în concordanță cu atribuțiile acesteia de achizitor.

În raport de cele reținute se constată caracterul nefondat al criticii aduse.

Prin critica de la pct. 5., contestatoarea urmărește obligarea la înlocuirea cerinței (pag. 12 din caietul de sarcini):

d) S.A. prezintă... care S.A. cuprindă următoarele informații:

- identitatea fiecărei substanțe active și concentrația
- forma de condiționare
- utilizările pentru care produsul biocid este avizat
- indicațiile de folosire/utilizare și dozaj
- detalii privind efectele adverse directe sau indirecte
- instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului
- numărul... denumirea lotului de fabricație
- data expirării
- perioada de timp necesară pentru efectul biocid
- informații asupra oricărui risc specific pentru medic

cu cerința:

„Eticheta în limba română, care S.A. cuprindă informațiile prevăzute de art. 69... nr.... (în continuare BPR) pentru produsele biocide respectiv de pct. ANEXA I... nr.... (în continuare MDR) - pentru produsele dispozitive medical” justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere prin faptul că produsele biocide sunt plasate pe piață și folosite pe teritoriul României numai dacă sunt autorizate conform Regulamentului nr.... în conformitate cu art. 5 din Hotărârea nr. 617 din 23 iulie..., Comisia este însărcinată cu aprobarea substanțelor active și cu autorizarea națională a produselor biocide. Articolul 6 al aceleiași Hotărâri prevede faptul că produsele biocide sunt plasate pe piață și folosite pe teritoriul României numai dacă:

1. „sunt autorizate potrivit prevederilor Regulamentului sau sunt avizate potrivit măsurilor tranzitorii prevăzute la art. 89 alin. (2) din Regulament;
2. au etichete și fișă cu date de securitate în limba română”.

Totodată, documentele necesare pentru autorizarea unui produs biocid sunt prezentate în limba română și în limba engleză.

În acest context Consiliul reține că niciuna dintre părțile cauzei nu tăgăduiește că eticheta produselor biocide este guvernată de Regulamentul (UE) nr.... al... și al Consiliului din 22 mai... privind

punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, care la art. 69 dispune:

„Clasificarea, ambalarea și etichetarea produselor biocide

(1) Titularii de autorizații se asigură că produsele biocide sunt clasificate, ambalate și etichetate în conformitate cu rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului biocid, în special cu frazele de pericol și de precauție menționate la articolul 22 alineatul (2) litera (i), și în conformitate cu Directiva... 99/45/CE și, dacă este cazul, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr.....

În plus, produsele care pot fi confundate cu produse alimentare, inclusiv băuturi sau hrană pentru animale, trebuie să fie ambalate în așa fel încât posibilitatea unor astfel de confuzii să fie redusă la minimum. Dacă sunt disponibile pentru publicul larg, aceste produse trebuie să conțină componente care descurajează consumul și, în special, nu trebuie să fie atrăgătoare pentru copii.

(2) Pe lângă respectarea alineatului (1), titularii de autorizații se asigură că etichetele nu induc în eroare în privința riscurilor produsului pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu sau în privința eficacității acestuia și, în orice caz, nu conțin indicațiile "produs biocid cu risc scăzut", "netoxic", "inofensiv", "natural", "ecologic", "nedăunător pentru animale" sau alte indicații similare. În plus, pe etichetă trebuie să fie menționate clar și indelebil următoarele informații:

- (a) identitatea fiecărei substanțe active și concentrația acestora în unități metrice;
- (b) nanomaterialele prezente în produs, dacă există, și orice riscuri specifice aferente, precum și, după fiecare referire la nanomateriale, cuvântul "nano" între paranteze;
- (c) numărul... autorizație alocat produsului biocid de către autoritatea competentă sau de către Comisie;
- (d) numele și adresa titularului autorizației;
- (e) tipul preparatului;
- (f) utilizările pentru care produsul biocid este autorizat;
- (g) instrucțiunile de utilizare, frecvența aplicării și doza, exprimată în unități metrice, într-un mod accesibil utilizatorilor și ușor de înțeles de către aceștia, pentru fiecare utilizare prevăzută de autorizație;
- (h) detalii privind posibilele efecte secundare adverse directe sau indirecte și instrucțiuni de prim ajutor;
- (i) fraza "Citiți instrucțiunile atașate înainte de folosire", dacă produsul este însoțit de un prospect, și, dacă este cazul, avertismente pentru categoriile vulnerabile;
- (j) instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv, dacă este cazul, interdicția de refolosire a ambalajului;
- (k) numărul lotului preparatului sau descrierea acestuia și data de expirare în condiții normale de depozitare;
- (l) dacă este cazul, timpul necesar pentru producerea efectului biocid, intervalul de timp care trebuie respectat între aplicările produsului biocid sau între o aplicare și următoarea utilizare a produsului tratat sau următorul acces al omului sau al animalelor în zona în care a fost utilizat produsul biocid, inclusiv detalii privind mijloacele și măsurile de decontaminare și durata de ventilație necesară a zonelor tratate; detalii privind curățarea adecvată a echipamentului; detalii privind măsurile de precauție în timpul utilizării și transportului;
- (m) dacă este cazul, categoriile de utilizatori la care se limitează utilizarea produsul biocid;
- (n) dacă este cazul, informații privind orice pericol specific pentru mediu, în special în legătură cu protecția organismelor nevizate și cu evitarea contaminării apei;
- (o) pentru produsele biocide care conțin microorganisme, cerințele privind etichetarea în conformitate cu Directiva 2... /54/CE.

Prin derogare de la primul paragraf, în cazul în care acest lucru este necesar ca urmare a mărimii sau a funcției produsului biocid, informațiile menționate la literele (e), (g), (h), (j), (k), (l) și (n) pot fi indicate pe ambalaj sau într-un prospect însoțitor, care face parte integrantă din ambalaj.

(3) Statele membre pot solicita:

- (a) să le fie furnizate modele sau proiecte de ambalaje, etichete și prospecte;
- (b) ca produsele biocide puse la dispoziție pe piață în teritoriile lor să fie etichetate în limba sau limbile lor oficiale”.

De asemenea, Consiliul reține că Ordinul nr.... privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, inclusiv cele efectuate pentru adaptarea la... nr...., prevede la art. 4 următoarele:

„(1) Dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării conform prevederilor prezentului ordin conține următoarele documente:

(...)

d) eticheta, cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informații:

d.1. identitatea fiecărei substanțe active cu nr. CAS sau nr. CE și concentrația în unități metrice;

d.2. forma de condiționare, cum ar fi: concentrat lichid, granule, pulberi, substanțe solide și altele;

d.3. utilizările pentru care produsul biocid este avizat, cum ar fi: conservarea lemnului, dezinfecție, biocid de suprafață, antidepunere etc.;

d.4. indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare, conform condițiilor prevăzute în autorizație, exprimate în unități metrice;

d.5. detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sănătate și mediu care pot apărea și instrucțiuni de prim ajutor acolo unde este cazul;

d.6. sintagma "Citiți instrucțiunile atașate înainte de folosire", dacă produsul este însoțit de un prospect;

d.7. instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv o interdicție de re folosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate publicului larg;

d.8. numărul... denumirea lotului de fabricație și data expirării în condiții normale de depozitare;

d.9. perioada de timp necesară pentru efectul biocid, intervalul care trebuie respectat între utilizările produsului biocid sau între prima aplicare și, acolo unde este cazul, informații privind: următoarea aplicare pe materialul tratat ori primul acces al oamenilor sau animalelor în zone în care s-a folosit produsul biocid, inclusiv detaliile cu privire la metodele și măsurile de decontaminare și perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate; detalii cu privire la curățarea corespunzătoare a echipamentelor; măsurile de precauție pe perioada utilizării, depozitării și transportului, de exemplu îmbrăcămintea și echipamentele de protecție ale personalului, măsuri de protecție împotriva incendiilor, acoperirea mobilierului, îndepărtarea alimentelor și hranei și indicații pentru prevenirea contaminării animalelor și în funcție de tipul de produs;

d.10. categoriile de utilizatori pentru care produsul biocid este restricționat;

d.11. informațiile asupra oricărui risc specific pentru mediu, în special pentru protejarea organismelor care nu sunt vizate și pentru evitarea contaminării apei;

d.12. pentru produsele biocide microbiologice, cerințele de etichetare cu privire la protecția lucrătorilor împotriva riscurilor aferente expunerii la agenți biologici la locul de muncă;

d.13. se admite ca informațiile prevăzute la pct. d.4, d.5, d.7, și d.9 să figureze pe o altă parte a ambalajului sau să fie incluse în prospectul care însoțește produsul”.

Constatând că modul în care autoritatea contractantă a stabilit prevederile referitoare la etichetarea produsului biocid nu respectă întocmai prevederile stipulate în Regulamentul nr.... și Ordinul nr...., ale cărui prevederi au fost adaptate conform... nr.... (autoritatea achizitoare nu este îndrituită să impună în caietul de sarcini un anumit cuprins al etichetelor, câtă vreme acesta este reglementat expres la nivel unional) Consiliul va admite această critică a contestatoarei, achizitoarea fiind obligată la modificarea cerinței în acord cu cele susținute de contestatoare.

Sunt de amintit cu titlu jurisprudențial *Deciziile nr.... din... și nr.....*

Prin critica de la pct.....**6.**, contestatoarea urmărește obligarea la modificarea cerinței (pag.13 din caietul de sarcini): f) S.A.prezintă buletine de analiza/rapoarte de testare pentru demonstrarea eficacității biocide, în limba română sau traduceri autorizate prin eliminarea sintagmei „buletine de analiza”, „Demonstrarea eficacității biocide” se face conform prevederilor art. 4 (1) lit.g Al și g1A2) OMS nr....: (...) justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere prin faptul că Menținerea sintagmei „buletine de analiză” este justificată. Având în vedere că cerința specifică explicit „buletine de analiză/rapoarte de testare”, se confirmă faptul că documentația de conformitate poate fi prezentată sub forma unui buletin de analiză sau a unui raport de testare.

În acest context, Consiliul reține dispozițiile legale invocate de contestatoare, respectiv:

Art. 4. - (1) Dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării conform prevederilor prezentului ordin conține următoarele documente:

(...)

g1) pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs TP 1 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 cu aria de aplicare igiena veterinară și TP 4 cu aria de aplicare produse alimentare și hrană pentru animale, în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestuia se aplică standardul EN....:..., cu modificările și completările ulterioare. În cazul în care metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității pentru o utilizare preconizată nu sunt prevăzute în standardul EN....:..., cu modificările și completările ulterioare, se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru... (ECHA). Pentru tipul de produs TP 5 cu aria de aplicare apă potabilă se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru... (ECHA);

g2) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfectanți, TP 1 și TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 și TP 4, rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator printr-o metodă acreditată conform... /CEI... /IEC... Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări. «Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității» sau într-un laborator care respectă principiile bunei practici de laborator (BPL) prevăzute în... nr. 63/... privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările și completările ulterioare. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului;

(...).

Ca și în cazul precedent analizat atâta vreme cât autoritatea achiziitoare nu este îndrituită să impună în caietul de sarcini o alternativă a documentelor solicitate pentru dovedirea eficacității biocide, câtă vreme acesta este reglementat expres la nivel unional, Consiliul achiesează la susținerile contestatoarei potrivit căreia „*Buletinul de analiza*” se refera la caracteristicile fizico-chimice ale produsului oferat, iar nu la capacitățile microbicide ale acestuia.

Față de cele reținute Consiliul va admite critica, achiziitoare fiind obligată la modificarea cerinței în acord cu cele susținute de contestatoare.

Prin critica de la pct.....**7.**, contestatoarea urmărește obligarea la introducerea cerinței: Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificată pentru conformitate cu originalul prin semnătură persoanei identificată prin nume

si Prenume care efectueaza certificarea, iar daca documentele sunt redactate intr-o limba străină, acestea trebuie insotite de traducerea lor autorizata" si la eliminarea tuturor cerințelor diferite sau contrarii aflate in caietul de sarcini (precum: S.A.prezinte... a produsului originala si tradusa autorizat in limba-pag12 CS sau f) S.A.prezinte buletine de analiza/rapoarte de testare pentru demonstrarea eficacitatii biocide, in limba romana sau traduceri autorizate. -pag.13CS).

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a susținut *Solicitarea contestatoarei este nefondată, întrucât aceste informații se regăsesc in fisa de date achiziției.*

Argumentul adus de achizitoare în favoarea respingerii criticii se dovedește a fi neîntemeiat câtă vreme el nu răspunde solicitării adresate și nu justifică neacceptarea acestei solicitării. De altfel, cum subliniază și contestatoarea, răspunsul autorității contractante din punctul de vedere se dovedește a fi străin de problematica adusă în discuție.

Față de pretențiile contestatoarei Consiliul determină că acestea sunt judicioase conducând la respectarea principiilor transparenței și egalității de tratament în formularea ofertelor și evaluarea acestora.

Ținând seama de explicațiile contestatoarei și de lipsa unei fundamentări din partea autorității contractante care să stea la baza menținerii cerințelor reclamate în forma actuală redactată, Consiliul obligă achizitoarea la modificarea cerințelor reclamate în acord cu cele susținute de contestatoare.

Cu titlu jurisprudențial Consiliul reține ca fiind utile considerentele reținute de Consiliu în *Decizia nr. 610/C5/... din... invocată de contestatoare:*

Consiliul notează ca, potrivit punctului IV....) din anuntul de participare, ofertele urmează a fi depuse în limba romana. În acest context se vedește caracterul întemeiat al solicitării contestatoarei, urmând ca autoritatea contractanta S.A.adauge în documentația de atribuire mențiunea indicata de..., acuratețea și corectitudinea unei traduceri în limba romana fiind garantata exclusiv printr-o traducere realizata de către un traducător autorizat. În ceea ce privește conformarea copiilor cu originalul, solicitarea contestatoarei este, de asemenea, rezonabila, ofertantul trebuind S.A.își asume răspunderea pentru conținutul actelor pe care le prezinta.

În consecință, urmează ca autoritatea contractanta S.A.indice în caietul de sarcini faptul ca „documentele redactate într-o limba străină vor fi prezentate în copie certificata pentru conformitate cu originalul, însoțite de traducerea lor autorizata”.

În continuare Consiliul urmează a soluționa criticile formulate de... particularizat fata de specificațiile tehnice pentru fiecare dintre loturile contestate.

Referitor la criticile.... privind Lotul nr.... -....

Prin critica de la pct.....1. contestatoarea solicită obligarea AC la precizarea si modificarea cerinței: Minim 30 de folii adezive, grosime minima... mm, în sensul „set conținând minimum 30 folii adezive, fiecare folie avand o grosime maxima de (propunem) 3 mm” cerință justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel: Argumentația se bazează pe faptul că solicitantul nu a indicat nicio bază legală care să oblige la o anumită specificație de grosime a foliei. Subliniem că necesitatea funcțională a aUtorității contractante nu poate fi subordonată sau stabilită de operatorii economici, în funcție de produsele pe care aceștia le oferă. Cerința tehnică referitoare la grosimea foliei este justificată de rațiuni obiective, vizând obținerea unei rezistențe sporite la

deteriorare, element esențial pentru asigurarea conformității și durabilității produsului în raport cu destinația S.A..

Argumentele aduse de... în favoarea solicitării adresate se bazează pe următoarele aspecte:

- *Este interesul AC ca grosimea foliei S.A.fie cat mai mica spre diminuarea/eliminarea riscului de impiedicare la ștergere.*

- *Este totodata in interesul lărgirii competiției eliminarea unei cerințe stabilind o minima grosime a foliei adezive; nu exista nicio prevedere legala sau tehnica care S.A.reglementeze chestiunea (de ce... mm si nu... mm ?).*

- ... *foliei este cea care garanteaza fiabilitatea produsului, ci CALITATEA materialului folosit la confecționarea S.A..*

Față de susținerile părților Consiliul determină că așa cum a fost anterior precizat autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, necesitatea sau oportunitatea achiziționării la un anumit nivel de performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse.

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 soluționare, Consiliul constată că, în argumentele sale, contestatoarea apreciază nelegalitatea cerinței reclamată pe considerentul că *nu grosimea foliei este cea care garanteaza fiabilitatea produsului, ci calitatea materialului folosit la confecționarea S.A..*

Achizitoarea a justificat rațiunea care a stat la baza impunerii cerinței pe considerentul că Cerința tehnică referitoare la grosimea foliei este justificată de rațiuni obiective, vizând obținerea unei **rezistențe sporite la deteriorare**, element esențial pentru asigurarea conformității și durabilității produsului în raport cu destinația S.A..

Față de cele expuse, având în vedere lipsa justificării din punct de vedere tehnic a grosimii de... mm impuse, 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.

Rolul Consiliului este acela de a înlătura din documentația de atribuire anumite restricții nejustificate din calea..., pentru promovarea competiției, și nu de a stabili, în locul autorităților contractante, necesitatea obiectivă de achiziție a unui produs cu anumite performanțe.

Față de cele reținute se impune fie justificarea cerinței reclamate, fie modificarea acesteia ținând seama de cele susținute de contestatoare.

Prin critica de la pct.....**2. contestatoarea** solicită obligarea la modificarea cerinței S.A.fie tratate antibacterian si antifungic cu benzoisothiazolina-3-one, în sensul eliminării mențiunii substanței active impregnatoare a

foliei, cerință justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel: Prin această acțiune, contestatoarea încearcă să se substituie autorității contractante, solicitând modificarea specificațiilor tehnice în funcție de propriile preferințe comerciale sau de producție. Aceste critici sunt lipsite de fundament, întrucât contestatoarea nu a explicat sau demonstrat în ce măsură cerințele stabilite de autoritatea contractantă ar împiedica sau ar îngreuna în mod nejustificat depunerea unei oferte conforme.

Argumentele aduse de... în favoarea solicitării adresate se bazează pe faptul că eficacitatea bactericidă și fungicidă a foliei se poate realiza și cu alte substanțe active.

Sunt adevărate susținerile achizitoarei vizavi de faptul că autoarea contestației nu a demonstrat în ce măsură cerințele stabilite de autoritatea contractantă ar împiedica sau ar îngreuna în mod nejustificat depunerea unei oferte conforme, însă la fel de judicioase sunt și susținerile contestatoarei vizavi de faptul că eficacitatea bactericidă și fungicidă a foliei se poate realiza și cu alte substanțe active.

Consiliul reține că este constată practica Consiliului și a curților de apel în a considera că nu este necesară impunerea unei anumite compoziții a dezinfectantului.

În decizia nr.... 02 din 8 iulie..., Secția a VIII-a Contencios administrativ și fiscal, a reținut că nicio reglementare - comunitară sau națională - nu impune, pentru niciun fel de dezinfecție, o anumită compoziție a dezinfectantului. De aceea, Curtea consideră că specificația menționată este restrictivă de competiție, fiind încălcate dispozițiile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Consiliul reține, în soluționare, relevanța dispozițiilor legale invocate și de contestatoare, prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, și cele ale art. 156 alin. (2) din același act normativ anterior amintit - 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.

De asemenea, vor fi reținute și prevederile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, conform cu care specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante. Se mai reține că, potrivit art. 20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016: Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.

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

Având în vedere obiectivul urmărit, destinația dezinfectanților și acțiunea lor, Consiliul apreciază ca fiind relevantă susținerea contestatoarei potrivit căreia eficacitatea bactericidă și fungicidă a foliei se poate realiza și cu alte substanțe active.

Neacceptarea dezinfectanților cu o altă compoziție recunoscută și avizată pentru utilizare reprezintă, în mod evident, un obstacol nejustificat, în cauza de față.

Consiliul apreciază că impunerea de către autoritatea contractantă a unei anumite compoziții pentru dezinfectantul dorit, are ca efect restricționarea nejustificată a participării la procedura de atribuire în cauză, contrar principiilor care stau la baza achizițiilor publice stipulate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, îndeosebi cel al tratamentului egal și al nediscriminării, în contextul în care conformitatea tehnică și calitatea dezinfectantului nu este legată în mod implicit de existența sau nu a unei substanțe active.

Cu alte cuvinte, accentul trebuia să cadă pe efectul urmărit, iar nu pe compoziția dezinfectanților.

Față de cele reținute se impune modificarea cerinței S.A.fie tratate antibacterian și antifungic cu benzoisothiazolina-3-one, în sensul eliminării mențiunii substanței active impregnatoare a foliei.

Prin critica de la pct.....**3. contestatoarea solicită obligarea la înlocuirea cerinței S.A.prezintă testare conf. ASTM E...** cu cerința „S.A.facă dovada eficacității prin testări efectuate conform standardelor naționale care transpun standarde europene, evaluărilor tehnice europene, specificațiilor tehnice comune, standardelor internaționale, altor sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, conform standardelor naționale, acordurilor tehnice naționale sau specificațiilor tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent", cerință justificată de autoritatea contractantă prin **punctul de vedere astfel:** Operatorul economic se substituie autorității contractante, solicitând modificarea specificațiilor tehnice referitoare la testarea produselor, fără a demonstra în concret în ce măsură aceste cerințe îi limitează posibilitatea de a formula o ofertă conformă. Simpla nemulțumire față de modul în care autoritatea contractantă a ales să definească cerințele tehnice nu poate constitui un temei valid pentru modificarea documentației de atribuire. În lipsa unei dovezi clare privind caracterul restrictiv sau discriminatoriu al specificațiilor respective, criticile formulate nu pot fi considerate întemeiate.

Argumentele aduse de... în favoarea solicitării adresate are în vedere dispozițiile art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016:

Art. 156. - (1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul..., specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:

(...)

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de

standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

(...)

Este adevărat că autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, necesitatea sau oportunitatea achiziționării la un anumit nivel de performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse, însă în egală măsură în stabilirea legalității actului atacat al autorității contractante va fi avută în vedere și proba pe care achizițarea o realizează cu privire la legătura obiectivă de cauzalitate și dependența dintre specificația criticată și nevoia S.A. de achiziție, probă pe care autoritatea contractantă nu a realizat-o.

În lipsa altor explicații care să justifice cerința impusă, Consiliul nu poate valida mențiunea în caietul de sarcini, drept care, cerința se impune a fi remediată, fie prin prezentarea unor explicații suplimentare care să justifice cerința în forma actuală, fie prin modificarea acesteia în acord cu cele susținute de contestatoare.

Prin critica de la pct.....**4. contestatoarea** solicită eliminarea cerinței S.A. fie eficient împotriva pseudomonas, stafilococ auriu, salmonella, e. coli, MRSA, VRE, acinetobacter baumannii, aspergillus motivat de faptul că Toate tulpinile menționate de AC sunt bacterii și fungi, apare deci inutilă solicitarea AC, prin raportare la cerința cu caracter esențial a fi îndeplinită de produsul oferit - S.A. fie tratate antibacterian și antifungic, cerință justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel : Prin această solicitare, contestatoarea încearcă din nou să se substituie autorității contractante, cerând adaptarea specificațiilor tehnice la preferințele sale comerciale sau de producție.

Criticile sunt neîntemeiate deoarece contestatoarea nu demonstrează în mod concret cum cerința stabilită de autoritate i-ar îngreuna depunerea ofertei și nu justifică niciun prejudiciu care ar rezulta din menținerea listei complete de microorganisme.

Considerentele anterior reținute la pct.....1-....3., rămân valabile și în acest caz, cerința se impune a fi remediată, fie prin prezentarea unor explicații suplimentare care să justifice impunerea testărilor reclamate în forma actuală prin raportare la eficacitatea solicitată bactericida și fungicida, fie prin eliminarea acesteia în acord cu cele susținute de contestatoare.

Referitor la criticile.... privind Lotul nr.... -.....

Prin critica de la pct.....**1. contestatoarea** solicită **modificarea** actualului spectrului de activitate stabilit în caietul de sarcini, în sensul:

- eliminării cerinței de dovedire a eficacității LEVURICIDE, pe motiv că acest spectru este acoperit prin dovedirea eficacității fungicide;

- modificării cerinței de dovedire a eficacității VIRUCIDE în sensul „Virucidă (adenovirus, poliovirus, murine norovirus): EN14476 (...), timp de contact maxim 1 min, reducere Ig. >/=... ”, prin precizarea nivelului VIRUCID al eficacității VIRUCIDE, în raport de definiția legală a dezinfectiei medii/intermediare - art. 1 lit.e) ANEXA nr.... la ORDIN, eficacitatea VIRUCIDA a unui dezinfectant trebuie S.A. se concretizeze în distrugerea

„virusurilor” -adica, in lipsa unei anume precizări, a TUTUROR virusurilor; or, asemenea distrugere a tuturor virusurilor nu poate realiza decât nivelul VIRUCID al eficacitatii VIRUCIDE);

- eliminării cerințelor de testare a eficacității BACTERICIDE conform... și a eficacității LEVURICIDE conform... (dacă se va menține) pe tulpinile Klebsiella pneumoniae și, respectiv, pe Candida auris, pe motiv că... (... +A2), evaluand eficacitatea BACTERICIDA, nu prevede drept organism de testare Klebsiella pneumoniae - p.5 și... (... , ediția dec....), evaluand eficacitatile LEVURICIDA si FUNGICIDA, nu prevede drept organism de testare Candida auris -p.6 (..).

Cerințele reclamate sunt astfel justificate de achizitoare în punctul de vedere:

(...) contestatoarea solicită modificarea spectrului de activitate al produsului. Precizăm că testarea LEVURICIDĂ este obligatorie conform standardului EN..., motiv pentru care nu se justifică eliminarea acesteia.

Referitor la modificarea activității VIRUCIDE, care se cere extinsă din cadrul specificat în caietul de sarcini (respectiv eficacitate limitată împotriva adenovirusurilor și norovirusurilor), la o cerință generală de „efect virucid”, dorim să subliniem că o astfel de modificare nu este fundamentată, întrucât EN... permite îndeplinirea cerinței de eficacitate virucidă în trei moduri distincte, în funcție de opțiunile autorității contractante: efect virucid împotriva virusurilor capsulate, efect virucid limitat, efect virucid general.

.... Surface disinfection with mechanical action

... to be passed

Bactericidal activity	EN... (2/1). EN... (2/2)
Yeastcidal activity	EN... (2/1). EN... (2/2)
...	
Fungicidal activity	EN... (2/1)
Tubeixuloddal/Mycobactericidal activity	EN... (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity /Virucidal activity	EN... (2/1)
Sporicidal activity against <i>C. cliff.</i> /Sporicidal activity	EN... (2/1)

Prin urmare, nu există temei pentru o modificare a cerinței în sensul solicitat.

Referitor la solicitarea de eliminare a tulpinilor Klebsiella pneumoniae și Candida auris, trebuie subliniat că legitimitatea acestei cerințe a fost confirmată în mod repetat de Consiliul Național pentru Soluționarea Contestațiilor și de Curtea de Apel. în acest context, facem trimitere la următoarele decizii relevante:

(...).

De asemenea, legitimitatea cerinței este susținută de faptul că, Institutul Național de... (INSP) a transmis tuturor unitatilor sanitare cu paturi (deci si către Spitalul Orășenesc Mioveni) două atenționări referitoare la riscurile infecțiilor cu tulpinile Candida auris și Klebsiella pneumoniae. Aceste atenționări recomandă, printre altele, măsuri precum „curățenia și dezinfecția periodică a suprafețelor și echipamentului (inclusiv după externarea pacienților colonizați/infectați cu Candida auris), curățenia terminală și dezinfecția saloanelor cu dezinfectanți pe bază de clor (la o concentrație minimă de... ppm), peroxid de hidrogen, acid peracetic sau alți dezinfectanți cu acțiune demonstrată împotriva Candida auris”.

Pentru a preveni riscurile semnalate în aceste atenționări, autoritatea contractantă a luat la cunoștință recomandările primite și, drept urmare, a solicitat produse cu eficacitate demonstrată împotriva acestor tulpini.

Având în vedere importanța garantării siguranței pacientului, precum și deciziile menționate anterior, care confirmă în mod clar legitimitatea cerinței contestate, considerăm

critica de la punctul....1 ca fiind neîntemeiată, având în vedere că prevenim, și nu așteptăm să se întâmple, un posibil „focar” de infecție, pentru a asigura protecția pacientului împotriva acestor tulburări.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de modificare a spectrului de activitate impus Consiliul o va respinge din considerentele mai jos expuse.

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

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

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

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

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

Articolul 2 Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

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

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

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

Totodată, Consiliul reține că legislația națională este armonizată cu aceste dispoziții comunitare, stabilind la art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională, următoarele:

„(1) Aplicarea standardelor române are **caracter voluntar**.

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

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

Prin urmare, autoritățile contractante pot prelua parțial sau total un standard, la libera lor apreciere sau au posibilitatea de a nu îl prelua deloc.

În sensul caracterului voluntar al standardelor s-au pronunțat instanțele într-o serie de cauze, cum ar fi:

- Decizia nr. 433/..., pag. 19, emisă de... în dosarul nr....;
- Decizia nr...., pag. 40-41, emisă de... în dosarul nr....;
- Decizia nr...., pronunțată de... în dosarul nr.....

Relevant în analiza prezentei cauze este faptul că... a formulat o adresă către..., înregistrată la... cu nr...., la care instituția a răspuns cu adresa nr....., înregistrată la... cu nr...., în conținutul căreia atașează și un punct de vedere al... pentru..., cu nr.....

Întrebarea adresată ministerului a fost următoarea:

„Aplicarea obligatorie a standardului EN...: 2022 în cadrul procedurilor de atribuire.

Pe rolul Consiliului se regăsește un număr important de contestații în care se solicită introducerea obligatorie a acestui standard, în ceea ce privește spectrul de activitate, testările, organismele de testare, metodele de testare, timpii de acțiune etc.

Practica de după abrogarea Ordinului nr.... are multiple abordări, existând decizii în care se menționează caracterul voluntar al aplicării standardelor, menționat la art. 6 din Legea nr. 163/2015 și de... 1025/..., fiind la latitudinea autorității contractante introducerea în totalitate sau parțială a standardului EN...: 2022, decizii în care autoritățile contractante sunt obligate să introducă ultima variantă a standardului cu toate dispozițiile acestuia și alte decizii în care se acceptă variante mai vechi ale standardului EN..., cu preluarea întocmai a tuturor dispozițiilor din varianta respectivă.

SOLICITARE:

Având în vedere că legislația în vigoare face referire la standardul EN... doar în materia autorizării produselor biocide pentru introducerea lor pe piață, vă solicităm să precizați care este, în opinia dvs, soluția cea mai corectă sau recomandabilă, în raport cu rațiunea

legiuitorului pentru care a eliminat din legislația aferentă achizițiilor publice obligativitatea raportării specificațiilor tehnice la EN....

Totodată, vă solicităm să precizați dacă, în raport cu specificul activității dvs, autoritățile contractante sunt obligate să definească specificațiile tehnice prin raportare la prevederile EN...: 2022 sau ale oricărui standard sau au posibilitatea definirii acestora în oricare dintre modalitățile prevăzute la art. 156 din Legea nr. 98/2016, în funcție de propriile necesități specifice, act normativ ce prevede:

„(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul..., specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:

a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit lit. a), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici”.

În conținutul răspunsului formulat în documentul indicat mai sus se menționează următoarele:

„1. Aplicarea obligatorie a standardului EN...: 2022 în cadrul procedurilor de atribuire.

Regulamentul privind produsele biocidele (prescurtat BPR) impune ca toate produsele să fie autorizate de către o autoritate competentă înainte de a fi introduse pe piață. Autoritățile pot acorda autorizația doar dacă utilizarea produsului este sigură pentru sănătatea umană, animală pentru mediu, iar produsul este suficient de eficient.

Un produs este autorizat pentru fiecare formulare specifică (de exemplu, lichid, spray etc.), utilizare preconizată (de exemplu, controlul căpușelor sau țânțarilor), categorie de utilizatori (de exemplu, utilizatori profesioniști sau public larg).

... de evaluare a eficacității biocide a produselor este specificat, printre altele, și.... Standardul european EN... oferă informații despre aplicarea și interpretarea standardelor europene pentru testarea dezinfectanților chimici.

Acest document subliniază diferitele standarde disponibile în prezent oferă îndrumări cu privire la alegerea standardelor disponibile care pot fi utilizate pentru a demonstra eficacitatea dezinfectanților în situații speciale (cum ar fi domeniul medical, veterinar și alimentar) cu privire la interpretarea rezultatelor din astfel de teste în realizarea și susținerea afirmațiilor de eficacitate.

De exemplu, prin metoda de activitate virucidă EN... se testează numai eficacitatea împotriva bacteriofagilor. În aceste cazuri, testul pentru domeniul medical trebuie utilizat acolo unde este cazul. În cazurile în care nu este disponibilă o metodă de testare pentru un domeniu de utilizare (de exemplu, testul sporidic în aria medicală), se poate utiliza un test din altă arie, cu condiția ca parametrii de testare (murdărie, temperatură etc.) să fie adaptați la zona de utilizare prevăzută.

Prin actele administrative de plasare pe piață... pentru... pune la dispoziția utilizatorului final toate informațiile legate de spectrul de activitate biocidă al produsului (metoda de testare, microorganisme testate, timp de contact, concentrații/doze condiții de testare - curățenie/murdărie) pentru susținerea afirmațiilor de eficacitate din etichetă, precum date despre clasificarea etichetarea pericolelor fizico-chimice, (eco)toxicologice comportamentul în mediu. Pe baza acestor informații, **utilizatorul își selectează în vederea achiziției, acel produs biocid adaptat nevoilor sale și a domeniului de utilizare specific reglementat.**

De exemplu, dacă produsul urmează să fie utilizat în secțiile de tuberculoză, acesta trebuie să fie eficient atât ca dezinfectant de uz general, utilizat în domeniul medical (eficacitate bactericidă, levuricidă), dar trebuie demonstrată activitatea tuberculocidă sau activitatea micobactericidă.

În sensul celor prezentate, INSP a transmis în februarie... propunerea de modificare a Ordinului nr.... prin care a susținut eliminarea textului în care se specifică anul publicării standardului EN... (respectiv...) având în vedere că adaptările sale tehnice periodice survenite (... și 2022) care pun în dificultate procesele de achiziție publică în relație cu dispozițiile prin care se stabilesc criteriile de evaluare a eficacității biocide pentru avizarea/autorizarea unui produs (precum dezinfectanții)".

Astfel cum rezultă din documentul emis de..... este un standard de îndrumare. Documentul pledează pentru libertatea autorității contractante *de a-și alege* produsul în funcție de necesitățile sale specifice, *nefiind în sarcina Consiliului stabilirea* unui alt spectru de activitate și a unei alte utilizări față de cea stabilită de autoritatea contractantă.

Rolul Consiliului este acela de a înlătura din documentația de atribuire anumite restricții nejustificate din calea..., pentru promovarea competiției, și nu de a stabili, în locul autorităților contractante, necesitatea lor obiectivă.

Din explicațiile aduse de autoritatea contractantă prin punctul de vedere Consiliul determină că aceasta a ales în stabilirea spectrului de activitate să se raporteze la standardul EN... și la atenționările /recomandările Institutului Național de... (INSP), apărările pe care Consiliul le apreciază judicioase și concludente.

Prin urmare, pentru toate acestea Consiliul consideră neîntemeiată critica referitoare la modificarea spectrului de activitate.

Prin critica de la pct.....**2. contestatoarea** solicită modificarea cerinței Modalitate de ambalare: recipiente de maxim 1... lavete, în sensul „Forma de prezentare: cutie/pachet apt a asigura pastrarea eficacității șervețelului timp de.... (la aprecierea AC) zile de la data deschiderii”; în subsidiar, „Forma de prezentare: cutie/pachet resigilabil cu maxim 2... șervetele impregnate/cutie/pachet” motivat de faptul că 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., creșterea plafonului maximal al încărcării ambalajului nu poate decât S.A.conducă la lărgirea competiției, dimensiunea ambalajului fiind o chestiune fără legătură directă cu obiectul achiziției și care oricum, privește o producție specifică.

Cerință reclamată a fost astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Ambalajul de maxim 1... de lavete este o modalitate uzuală și standard pentru produsele similare disponibile pe piață. Acest număr relativ redus facilitează utilizarea rapidă și previne uscarea lavetelor după deschiderea ambalajului, eliminând astfel necesitatea unei perioade de valabilitate restrictive (de tipul "a se utiliza în X zile de la deschidere").

O limitare mai mare a numărului de lavete ar fi cea care ar restricționa nejustificat accesul operatorilor economici care produc sau distribuie ambalaje standard, încălcând de facto principiile concurenței.

Din explicațiile aduse de autoritatea contractantă prin punctul de vedere reținându-se faptul că ambalajul de maxim 1... de lavete este o

modalitate uzuală și standard pentru produsele similare disponibile pe piață, Consiliul determină că argumentele aduse sunt judicioase și concludente

Așa cum a fost anterior reținut, pentru a fi admisă pretenția contestatoarei, era necesară o demonstrare a caracterului restrictiv coroborat cu vătămarea care ar fi putut fi adusă societății sale prin menținerea cerinței criticate, ceea ce nu s-a întâmplat în cauză.

Pe cale de consecință, această critică va fi respinsă.

Prin critica de la pct....**3. contestatoarea solicită eliminarea cerințelor** „Produsul să nu cauzeze acțiune alergică asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, (...). Să nu pună personalul medical în pericol (să nu prezinte pictograme pericol GHS08 și GHS09) motivat de faptul că Personalul medical se pune SINGUR în pericol atunci când prepară sau utilizează un produs chimic (în speță - un dezinfectant) dacă... INSTRUCȚIUNILE PRODUCĂTORULUI, respectiv prevederile... SECURITATE (în continuare FDS) - toate acestea fiind preluate în actul de autorizare a punerii pe piață și a utilizării dezinfectantului.

Cerință reclamată a fost astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Contestatoarea solicită eliminarea cerințelor "Produsul să nu cauzeze acțiune alergică asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, (...). Să nu pună personalul medical în pericol (să nu prezinte pictograme pericol GHS08 și GHS09)". Contestatoarea argumentează că „existența acestor fraze și avertizări - inclusiv simbolurile GHS - nu înseamnă că produsul nu poate fi utilizat pentru scopul pentru care a fost autorizat, ci că beneficiarul (AC) trebuie să respecte instrucțiunile producătorului".

Astfel, implicarea acestui paragraf sugerează că, atâta timp cât un produs este pus pe piață, autoritatea contractantă ar fi obligată să îl accepte, indiferent de toxicitatea S.A., cu condiția să respecte recomandările producătorului.

Totuși, o astfel de logică contravine drepturilor utilizatorilor de biocide, conform OMS nr...., art. 18, e), deoarece i-ar impune să utilizeze orice produs, fără a ține cont de riscurile intrinseci pentru personalul medical și pacienți.

Articolul 18

Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

- a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;
- b) timpul de acțiune;
- c) în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor iriterferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;
- d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;
- e) gradul de pericolozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;
- f) să fie ușor de utilizat;
- g) să fie stabile în timp;
- h) natura suportului care urmează să fie tratat;
- i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică a produsului.

Față de susținerile părților Consiliul achiesează la argumentele aduse de autoritatea contractantă, atâta vreme cât potrivit dispozițiilor art. 18 din Ordinul nr.... printre criteriile de alegere a dezinfectantelor este și pct. e) gradul de pericolozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți.

Pe cale de consecință, această critică va fi respinsă.

Referitor la criticile.... privind Lotul nr.... -...

Prin critica de la pct.....**1. contestatoarea solicită modificarea cerinței** Compatibilitate cu toate tipurile de suprafețe (inclusiv cauciuc sau plastic, se probează cu studii în acest sens) **în sensul** "Compatibilitatea cu materialul suprafețelor și instrumentarului medical non-critic (inclusiv cauciuc sau plastic, a se proba cu studii în acest sens)" **motivată de faptul că** Legea (lato sensu) impune unităților sanitare S.A.solicite produse compatibile cu MATERIALUL suportului dezinfectiei - art. 18 lit.d) ANEXA nr.... la ORDIN: "d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza".

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Autoritatea contractantă nu acceptă solicitarea de modificare a cerinței, întrucât formularea actuală („compatibilitate cu toate tipurile de suprafețe, inclusiv cauciuc și plastic”) este justificată de scopul produsului, **care vizează curățarea și dezinfectarea tuturor suprafețelor din mediul spitalicesc**. Cerința respectă prevederile legale privind compatibilitatea materialelor și nu restrânge participarea operatorilor economici.

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

Consiliul apreciază juste argumentele achizitoarei, fiind astfel respectate dispozițiile legale anterior redactate, solicitarea completării în acord cu susținerea contestatoarei vizavi de compatibilitatea cu materialele instrumentarului medical non-critic se regăsește precizată în caietul de sarcini S.A.prezintă teste de eficacitate și pt curățarea și dezinfectia instrumentarului medical non critic și S.A.fie compatibile cu echipamentele medicale non-invasive, se vor pune la dispoziție atestări de compatibilitate cu suprafețele de la marii producători de echipamente medicale, motiv pentru care se constată caracterul nefondat al solicitării adresate. De altfel, nici nu rezultă cum ar fi împiedicată petenta să participe la procedură urmând a impunerii cerinței criticate.

Prin critica de la pct.....**2. contestatoarea solicită modificarea cerinței** S.A.prezintă teste de eficacitate și pt curățarea și dezinfectia instrumentarului medical non critic **motivată de** Existența autorizării produsului pentru utilizarea în scopul achiziției dispensează AC de obligația verificării EFICACITĂȚII produsului oferit în sensul impus prin cerința acum criticată. A se vedea prevederile esențiale pentru această chestiune din MDR, citate mai sus la pct.....3.

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Autoritatea contractantă nu consideră necesară modificarea documentației, întrucât cerința privind prezentarea testelor de eficacitate pentru curățarea și dezinfectarea instrumentarului medical non-critic este justificată de obiectul achiziției și de necesitatea demonstrării performanței reale a produsului în condițiile de utilizare declarate.

Considerentele anterior reținute rămân valabile și în acest caz, potrivit normelor tehnice aprobate prin Ordinul nr...., art. 18, printre criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt și următoarele: d) compatibilitatea cu materialele **pe care** se vor utiliza. Consiliul apreciază juste argumentele achizitoarei, fiind astfel respectate dispozițiile legale anterior redactate, motiv pentru care se constată caracterul nefondat al solicitării adresate. De altfel, nici nu rezultă cum

ar fi împiedicată petenta să participe la procedură urmare a impunerii cerinței criticate.

Prin critica de la pct....**3. contestatoarea solicită eliminarea cerinței S.A.** fie compatibile cu echipamentele medicale non-invazive, se vor pune la dispoziție atestări de compatibilitate cu suprafețele de la marii producători de echipamente medicale **motivată de faptul că** Cerința este contrară prevederilor obligatorii ale legii: art. 18 lit.d) ANEXA nr.... la ORDIN (citată mai sus pct....1.) și art. 1-4 OGR nr.... (citate mai sus pct....4.). Așadar, conformitatea unui produs comercializat în România trebuie S.A. se constate conform legislației UE și normelor tehnice obligatorii la nivel național, care nu acordă niciun rol în acest proces de evaluare a unei conformități producătorilor de echipamente medicale.

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Se menține cerința privind prezentarea atestărilor de compatibilitate, aceasta fiind necesară pentru garantarea siguranței și integrității echipamentelor medicale non-invazive utilizate în unitățile sanitare. Solicitarea respectă cadrul legal aplicabil și nu limitează concurența între operatorii economici.

Considerentele anterior reținute rămân valabile și în acest caz, potrivit normelor tehnice aprobate prin Ordinul nr...., art. 18, printre criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt și următoarele: d) compatibilitatea cu materialele **pe care** se vor utiliza.

Consiliul apreciază juste argumentele achizitoarei, în ceea ce privește solicitarea prezentării atestărilor de compatibilitate, aceasta fiind necesară pentru garantarea siguranței și integrității echipamentelor medicale non-invazive utilizate în unitățile sanitare fiind astfel respectate dispozițiile legale anterior redată, motiv pentru care se constată caracterul nefondat al solicitării adresate privind eliminarea cerinței S.A. fie compatibile cu echipamentele medicale non-invazive, se vor pune la dispoziție atestări de compatibilitate

În **nsă**, în ceea ce privește sintagma de la marii producători de echipamente medicale Consiliul determină temeinicia susținerilor contestatoarei potrivit *căroră atestările de compatibilitate solicitate ca trebuind să fie emise de producătorii de echipamente adică la o precizare conducând la concluzia de nelegalitate a cerinței, motiv pentru care se impune a fi eliminată.*

În raport de cele anterior reținute critica va fi admisă în parte.

Prin critica de la pct....**4. contestatoarea solicită eliminarea cerinței S.A.** prezintă teste de acoperire suprafața dezinfectată și curățată raportat per lavetă, efectuate în laboratoare acreditate **motivată de faptul că** Orice cerință trebuie S.A. aibă o finalitate practică. În cazul de față, cerința nu are nicio asemenea finalitate (poate doar una de informare, fără consecințe în ce privește evaluarea produsului oferit).

Criteriul de atribuire este PREȚUL..., iar instrumentul de departajare al ofertelor - formula de analiză comparativă - are în vedere prețul per cmp lavetă.

În raport de aceste date și de prevederile art.187 L.nr....:

"(1) Fără a aduce atingere dispozițiilor legale sau administrative privind prețul anumitor produse ori remunerarea anumitor servicii, autoritatea contractantă atribuie contractul de achiziție publică/acordul-cadru ofertantului care a depus oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic.

(2) În sensul dispozițiilor alin. (1), autoritatea contractantă stabilește oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic pe baza criteriului de atribuire și a factorilor de evaluare prevăzuți în documentele achiziției.

(3) Pentru determinarea ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic în conformitate cu dispozițiile alin. (2), autoritatea contractantă are dreptul de a aplica unul dintre următoarele criterii de atribuire:

- a) cel mai bun raport calitate-preț;
- b) cel mai bun raport calitate-cost;
- c) costul cel mai scăzut;
- d) prețul cel mai scăzut."

orice alt factor de evaluare tehnica (precum "suprafața dezinfectată și curățată raportat per lavetă") este nelegal a fi aplicat.

Iar prin raportare la reperul "cmp per lavetă", cerința este inutilă, căci reperul analizei comparative se referă la LAVETA, iar nu la SUPRAFAȚA acoperită prin utilizarea unei lavete (solicitată de AC a fi cunoscută prin testele solicitate).

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Autoritatea contractantă menține cerința, întrucât testele privind **suprafața curățată și dezinfectată per lavetă** sunt necesare pentru evaluarea performanței reale a produsului. Prin aceste date, autoritatea poate determina câte lavete sunt necesare pentru curățarea și dezinfectarea a 1 m² de suprafață, asigurând astfel implementarea corectă a protocoalelor de igienă la nivelul unității sanitare.

consiliul reține și cerința Analiza comparativa se va face în funcție de prețul per cm² de lavetă.

Constatându-se faptul că argumentul adus de contestatoare se bazează în fapt pe inutilitatea cerinței, contrar celor susținute de achizitoare care a explicat faptul că rațiunea care a stat la baza impunerii cerinței a vizat întrucât testele privind **suprafața curățată și dezinfectată per lavetă** sunt necesare pentru evaluarea performanței reale a produsului. Prin aceste date, autoritatea poate determina câte lavete sunt necesare pentru curățarea și dezinfectarea a 1 m² de suprafață, asigurând astfel implementarea corectă a protocoalelor de igienă la nivelul unității sanitare, rațiune care este apreciată de Consiliu ca fiind validă și judicioasă, pentru a fi admisă pretenția contestatoarei era necesară o demonstrare a caracterului restrictiv coroborat cu vătămarea care ar fi putut fi adusă societății sale prin menținerea cerinței criticate, ceea ce nu s-a întâmplat în cauză.

Pe cale de consecință, această critică va fi respinsă.

Prin critica de la pct.....**5. contestatoarea solicită eliminarea cerinței...**5. Solicitam obligarea AC la eliminarea cerinței: S.A.nu genereze rezistivitate motivat de faptul că REZISTIVITATEA="Mărime caracteristică fiecărui material, egală cu rezistența electrică a unui cub din materialul respectiv, având muchia egală cu unitatea; rezistență electrică specifică." (DEX), Iar dacă AC (prin copierea negandită a altor prevederi din documentații de atribuire furnizate de operatori economici interesați) s-a referit de fapt la "REZISTENTA" pe care nu ar trebui S.A.o creeze utilizarea dezinfectanților, atunci aratăm că nu există o asemenea cerință pentru autorizarea utilizării dezinfectanților; nici în BPR, nici în MDR nu există vreo condiționare a autorizării produselor biocide, respectiv a dispozitivelor medicale de interdicția de a genera rezistența la utilizarea lor.

Se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Se admite corectarea formulării cerinței, întrucât termenul „rezistivitate” a fost utilizat eronat. Cerința corectă este: „Produsul nu trebuie să favorizeze dezvoltarea rezistenței microbiene la utilizare repetată.”

Această precizare reflectă intenția inițială a autorității contractante, respectiv de a asigura utilizarea unor produse dezinfectante eficiente, care nu conduc la apariția fenomenului de rezistență bacteriană în timp.

Față de susținerile părților Consiliul achiesează la argumentele aduse de autoritatea contractantă, atâta vreme cât potrivit dispozițiilor art. 18 din Ordinul nr.... printre criteriile de alegere a dezinfectantelor este și pct. e) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți.

Pe cale de consecință, această critică va fi respinsă.

Prin critica de la pct....**6. contestatoarea** solicită **modificarea cerințelor stabilite în caietul de sarcini, respectiv:**

... - Acinetobacter baumannii, E.Coli, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, timp de contact ≤ 10 sec;

... - Staphylococcus aureus (MRSA), Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa, timp de contact ≤ 10 sec;

... - Mycobacterium bovis, timp de contact ≤ 120 sec;

Levuricid/... - Candida albicans, Candida auris, timp de contact $\leq \dots$ sec;

... - Candida albicans, timp de contact ≤ 10 sec;

... -Norovirus, Rotavirus, Poliovirus, Hepatitis B, Hepatitis C, HIV, MERS: Cov, SARS-Cov-2, timp de contact ≤ 120 sec; sau Virucid limitat EN... Norovirus, Rotavirus, Vaccinia virus, Hepatitis B, Hepatitis C, HIV, MERS-Cov, SARS- Cov-2, Influenza H5N1, timp de contact $\leq \dots$ sec;

în sensul:

"Spectrul de activitate:

BACTERICID - EN1..., timp de contact maxim 120 secunde, EN16615, timp de contact maxim 120 secunde;

MICOBACTERICID - EN..., timp de contact maxim 120 secunde;

FUNGICID - EN..., timp de contact maxim 120 secunde;

VIRUCID - EN... (nivel VIRUCID), timp maxim de contact 120 secunde."

De asemenea contestatoarea solicită și modificarea spectrului de activitate actual stabilit în caietul de sarcini:

În ce privește eficacitățile pe care AC le-a impus a exista în spectrul de activitate microbicide al produsului solicitat, ele trebuie S.A.fie cele definite în ORDIN pentru o dezinfecție de nivel intermediar/mediu - art.I lit.e) ANEXA nr... (" e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor.

Modificările pe care le solicitam a fi aduse spectrului de eficacități descris de AC în CS lot sunt:

- eliminarea eficacității LEVURICIDE (nesolicitate de ORDIN și oricum suplinită, la un nivel superior, de eficacitatea FUNGICIDA, de asemenea solicitată și de AC);

- precizarea nivelului eficacității VIRUCIDE ca fiind cel VIRUCID (produsul trebuie S.A.fie eficace împotriva TUTUROR virusurilor - situație care poate fi realizată doar de un produs testat la acest nivel de eficacitate); și cum standardul EN..., pe care se sprijină AC în verificarea eficacității VIRUCIDE a produsului ce urmează a fi oferit, se bazează pe definițiile și termenii STANDARDULUI - p.7 (...)

(...)

- stabilirea timpului maxim de contact pentru producerea fiecărei eficacități din spectrul de activitate al lotului la 120 secunde (în raport de cerința de timp maxim de contact pentru eficacitatea MICOBACTERICIDA - EN... de 120 secunde, existând permisiunea unui asemenea timp de contact și în cazul tuturor celorlalte standarde de evaluare solicitate de AC, care prevăd o marja de timp de contact „no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) ”.

Cerințele reclamate sunt astfel justificate de achiziitoare în punctul de vedere:

Autoritatea contractantă nu acceptă solicitarea de modificare a cerinței. Spectrul de activitate și standardele de testare prevăzute în caietul de sarcini sunt stabilite în conformitate cu legislația națională și europeană aplicabilă produselor dezinfectante și reflectă necesitățile

reale ale utilizării în unități sanitare. Menținerea acestor cerințe asigură evaluarea obiectivă a performanței și eficacității produselor, fără a aduce atingere principiilor concurenței.

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct.....**1.** rămân valabile și în acest caz, motiv pentru care nu vor mai fi reluate.

Astfel cum rezultă din documentul emis de..... este un standard de îndrumare. Documentul pledează pentru libertatea autorității contractante de a-și alege produsul în funcție de necesitățile sale specifice, nefiind în sarcina Consiliului stabilirea unui alt spectru de activitate și a unei alte utilizări față de cea stabilită de autoritatea contractantă.

Rolul Consiliului este acela de a înlătura din documentația de atribuire anumite restricții nejustificate din calea..., pentru promovarea competiției, și nu de a stabili, în locul autorităților contractante, necesitatea lor obiectivă.

Din explicațiile aduse de autoritatea contractantă prin punctul de vedere Consiliul determină că aceasta a ales în stabilirea spectrului de activitate să se raporteze la standardul EN... și care reflectă necesitățile reale ale utilizării în unități sanitare, apărările pe care Consiliul le apreciază judicioase și concludente.

Prin urmare, pentru toate acestea, Consiliul consideră neîntemeiată critica referitoare la modificarea spectrului de activitate vizavi de eficacitățile solicitate.

Însă, vizavi de impunerea *timpilor de contact* se reține lipsa argumentării și justificării impunerii acestora prin raportare la standardele incidente aferente testărilor, fiind juste cele susținute de contestatoare, respectiv faptul că fiecare standard de evaluare a unei eficacități are propria metodologie de efectuare de testare adecvată.

Față de cele reținute critica va fi admisă în parte, achizitoarea fiind obligată fie la justificarea/argumentarea timpilor de contact stabiliți prin raportare la standardele incidente aferente testărilor, fie la modificarea acestora în acord cu solicitările contestatoarei.

Prin critica de la pct.....**7.** contestatoarea solicită **eliminarea cerinței S.A.aiba** în compoziție inhibitori de coroziune pentru protecția suprafețelor motivat de faptul că Sunt produse care nu au nevoie de asemenea „inhibitori” în compoziția lor spre a se evita „coroziunea” la originea cerinței. Si atunci, a cere unor asemenea produse a avea ceva ce nu au nevoie înseamnă a institui o cerință vădit anticoncurențială. Oricum, chestiunea... unui dezinfectant (în speța, a unui dispozitiv medical) - 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, AC 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).

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Cerința privind includerea inhibitorilor de coroziune are rolul de a proteja suprafețele și echipamentele medicale de posibile efecte corozive cauzate de utilizarea repetată a produsului. Aceasta nu restricționează participarea operatorilor economici, întrucât compatibilitatea poate

fi demonstrată și prin alte mijloace echivalente, cum ar fi teste sau studii de compatibilitate. Prin urmare, ne menținem cerința.

Față de susținerile părților Consiliul constată că achiziția în fapt acceptă și produse despre care contestatoarea a susținut că Sunt produse care nu au nevoie de asemenea „inhibitori” în compoziția lor spre a se evita „coroziunea” la originea cerinței.

Cu toate acestea, pentru a evita orice interpretare cu privire la obligațiile ofertanților ori limitele de evaluare ale achiziției din acest punct de vedere, se impune modificarea cerinței reclamate dar nu în sensul solicitat de contestatoare, al eliminării cerinței, ci în sensul completării/explicitării precizărilor achiziției.

Prin critica de la pct.....**8. contestatoarea solicită eliminarea cerinței** S.A. nu irite sau S.A. usuce mâinile în cazul utilizării frecvente și S.A. fie testate dermatologic (a se face dovada) **motivată de faptul** că Asemenea cerințe privesc calitățile unui produs destinat dezinfectiei mâinilor - în speță, este vorba de un dezinfectant pentru SUPRAFEȚE - deci ele nu au legătură cu obiectul achiziției. Aplicarea produsului se face conform instrucțiunilor producătorului - care cu certitudine nu vor indica aplicarea cu mâna neprotejată.

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Cerințele privind absența iritațiilor și testarea dermatologică sunt justificate, având în vedere că produsul este manipulat frecvent de personalul medical, iar contactul accidental cu pielea este posibil în timpul utilizării. Solicitarea acestor dovezi urmărește protejarea sănătății utilizatorilor și siguranța la locul de muncă, fără a schimba destinația produsului. Prin urmare, ne menținem cerința.

Față de susținerile părților Consiliul achiesează la argumentele aduse de contestatoare, întrucât respectivele testări vizează calitățile unui produs destinat dezinfectiei mâinilor, iar în speță, este vorba de un dezinfectant pentru suprafețe.

Deopotrivă de valide sunt și argumentele aduse de contestatoare respectiv Aplicarea produsului se face conform instrucțiunilor producătorului - care cu certitudine nu vor indica aplicarea cu mâna neprotejată.

Față de cele reținute Consiliul nu poate valida cerințele astfel se impune eliminarea cerințelor reclamate.

Prin critica de la pct.....**9. contestatoarea solicită modificarea cerinței:** Certificare: Dispozitiv medical/Biocid prin eliminarea termenului biocid, **motivată de faptul** că În mod corect a stabilit AC în CS lot Produsul S.A. fie încadrat ca..., având în vedere că este menit să asigure curățarea și dezinfectia instrumentarului medical (dispozitiv medical).

Or, potrivit art.2 pct. 1 MDR, curățarea și dezinfectia dispozitivelor medicale se face tot cu dispozitive medicale -

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

- produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale celorla menționate la primul paragraf de la acest punct; ”.

În schimb, BPR nu prevede utilizarea unui produs biocid pentru dezinfectia instrumentarului medical.

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Formularea actuală, care prevede încadrarea produsului ca „Dispozitiv medical/Biocid”, este corectă și justificată, întrucât ambele categorii de produse sunt reglementate distinct la nivel european și pot fi utilizate pentru același scop. Eliminarea termenului „biocid” ar restrânge nejustificat competiția și ar exclude produse conforme aflate legal pe piață. Prin urmare, ne menținem cerința.

În răspunsul său la punctul de vedere al autorității contractante, contestatoarea a precizat cu ocazia formulării concluziilor scrise următoarele:

... lot exista cerința (corectă) -

Produsul S.A.fie încadrat ca...

Nu pot exista doua prevederi contrarii (in parte)

Nu exista o restrictionare nejustificata daca este impusa de lege (in speța, MDR si BPR).

(...)

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".

In speța, suportul dezinfectiei este reprezentat de instrumentarul medical.

(...)

Așadar... (cel tipic fiind INSTRUMENTARUL) se curata, dezinfectează și sterilizează cu produse clasificate/autorizate ca...

(...)

In timp ce MDR stabileste clar natura de dispozitiv medical al dezinfectantilor INSTRUMENTARULUI,

BPR - in descrierea facuta tipurilor de produse biocide in ANEXA V - nu face nicio referire la posibilitatea acestora de a dezinfecta INSTRUMENTARUL: (...)

În soluționarea criticii, Consiliul are în vedere cele menționate de autoarea contestației, 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 dezinfectie se aplică măsurile de protecție a muncii, conform prevederilor legislației în vigoare, pentru a preveni accidentele și intoxicațiile.

(2) Modalitățile de dezinfectie sunt: e) dezinfectia prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea **produselor de dezinfectie avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca... 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.

În speță, suportul dezinfectiei este reprezentat de instrumentarul medical. Dispozitivele medicale (instrumentarul) se curăță, dezinfectează și sterilizează cu produse clasificate/autorizate ca.... Cu alte cuvinte produsele destinate în mod special dezinfectării dispozitivelor medicale sunt considerate dispozitive medicale.

Așa cum a susținut contestatoarea în timp ce... nr.... stabilește clar natura de dispozitiv medical al dezinfectanților instrumentarului... nr.... în descrierea făcută tipurilor de produse biocide în Anexa V, nu face nicio referire la posibilitatea acestora de a dezinfecta instrumentarul.

Trebuie amintit și faptul că deciziile Consiliului (... din data de... și .../...), prin care au fost acceptate ambele variante de produse au fost modificate de..., Secția a III-a contencios administrativ și fiscal (dosar nr....) prin Decizia nr.... și..., Secția a II-a civilă, *de contencios administrativ și fiscal* (dosar nr....) prin Decizia nr...., instanțele de judecată stabilind necesitatea alegerii tipului de *produs în funcție de natura* suportului care urmează a fi tratat, fiind relevant de redat următoarele *considerente reținute de instanțele de judecată amintite*:

- *Decizia nr.... pronunțată de...*, Secția a III-a contencios administrativ și fiscal:

Curtea reține și prevederile art. 2 alin. 1 din... nr.... potrivit cărora prevederile prezentului regulament se aplică produselor biocide și articolelor tralale; o listă cu tipurile de produse biocide care intră în domeniul de aplicare a prezentului regulament și descrierile acestora figurează în anexa V.

În acord cu cele susținute de petentă, Curtea constată că, din descrierea produselor biocide în cuprinsul Anexei V. rezultă că acestea nu se folosesc pentru dezinfectia produselor medicale.

Prin urmare, având în vedere dispozițiile legale anunțate anterior, precum și faptul că, loturile 1 și 3 vizează dezinfectanți pentru dispozitive medicale, Curtea constată, în acord cu cele susținute de către petentă, că autoritatea contractantă poate admite doar produse chimice dezinfectante autorizate ca..., nu și produse biocide, astfel încât cerința din caietul de sarcini care solicită prezentarea avizului eliberat de Comisia Națională pentru... în termen de valabilitate în cazul în care se ofertează un produs biocid care are actul de plasare pe piață sub forma de „aviz” este nelegală.

Acceptarea, de către autoritatea contractantă, ca dezinfectanți pentru dispozitivele medicale prevăzute în loturile 1 și 3, atât a produselor biocide, cât și a celor autorizate ca..., ar lăsa neaplicat textul art. 18 alin. 1 lit. h din Anexa nr.... la OMS nr...., care impune ca un criteriu de alegere corectă a dezinfectanților lor natura suportului care urmează să fie tratat.

- *Decizia nr.... pronunțată de...*, Secția a II-a civilă, *de contencios administrativ și fiscal*:

În analiza acestei cereri, Consiliul a considerat ca fiind greșită supoziția contestatorului, anume că dezinfectia dispozitivelor medicale se poate face doar cu dezinfectante încadrate dispozitive medicale, **constatând că această susținere este contrazisă de prevederile art. 9 lit.c) din OMS nr...., dar și de cele ale art. 2 pct. 1 din... nr...., din interpretarea acestora din urmă rezultând că nu orice produs care ar putea fi utilizat pentru curățarea, dezinfectarea sau sterilizarea dispozitivelor menționate devine la rândul său dispozitiv medical, ci doar acelea care au fost fabricate, în mod special, cu această destinație, specifică.**

Curtea constată că raționamentul adoptat de către Consiliu pentru respingerea acestei cereri nu poate fi primit, considerând, prin urmare, ca fondată critica astfel prezentată de petentă în cuprinsul plângerii, pentru argumentele ce vor fi prezentate în continuare.

Potrivit art.9 lit.b) și lit.c) din OMS nr.... produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru: b) dezinfecta dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate; c) dezinfectia dispozitivelor medicale prin imersie."

Așadar, potrivit reglementării interne, pare a fi permisă utilizarea produselor biocide pentru dezinfectia dispozitivelor medicale care pot fi imersate sau nu.

Cu toate acestea, treouie avut în vedere ca noțiunea de „dispozitiv medical” utilizat pentru dezinfectie nu este definită de OMS nr...., această definiție fiind regăsită în cuprinsul art. 2 pct. 1 din... nr...., obligatoriu pentru statele membre, potrivit cărora „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-unui sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; diagnosticare, prevenire, 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 I alineatul 4, precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct."

Raportat la prevederea finală din... nr...., precitată, inclusiv la varianta în limba engleză la care face referire Consiliul („products specifically intended for”) Curtea constată că interpretarea oferită în cuprinsul Deciziei contestate prin plângerea de față nu este în acord cu cea vizată prin reglementarea comunitară, care nu folosește noțiunea de „fabricare cu o destinație specială”, ci pe aceea de „destinație într-un anumit scop”, anume al dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate anterior. Rezultă, prin urmare, din aceste dispoziții legale că produsele destinate în mod special dezinfectării dispozitivelor medicale sunt considerate dispozitive medicale.

De altfel, raționamentul Consiliului nu lămurește critica expusă în cadrul contestației cu referire la această cerere, în sensul inexistenței legale a vreunui produs biocid care să fie apt a realiza dezinfectia instrumentarului prin imersie, argument prezentat de petentă în raport cu prevederile art. 2 alin. 1 din... nr....

Astfel, conform acestora din urmă, „Prezentul regulament se aplică produselor biocide și articolelor tratate. O listă cu tipurile de produse biocide care intră în domeniul de aplicare a prezentului regulament și descrierile acestora figurează în Anexa V", Or, în acord cu cele susținute de petentă, **Curtea constată că, din descrierea produselor biocide în cuprinsul Anexei V, rezultă că acestea nu se folosesc pentru dezinfectia produselor și echipamentelor medicale.**

În considerarea celor expuse în precedent, dispozițiile art. 9 lit.c) din OMS nr.... reținute de către Consiliu, deși permit utilizarea produselor biocide pentru dezinfectia dispozitivelor medicale prin imersie, sunt contrare... nr...., impunându-se înlăturarea acestora de la aplicare în temeiul art. 288 din Tratatul privind Funcționarea... (TFUE) și al art. 148 din Constituția României.

Astfel, potrivit art. 288 din TFUE „Pentru exercitarea competențelor Uniunii, instituțiile adoptă regulamente, directive, decizii, recomandări și avize. Regulamentul are aplicabilitate generală. Acesta este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în fiecare stat membru.” în egală măsură, potrivit art. 148 alin.2 din Legea fundamentală, prevederile tratatelor constitutive ale..., precum și celelalte reglementări comunitare cu caracter obligatoriu, au prioritate față de dispozițiile contrare din legile interne, cu respectarea prevederilor actului de aderare. ”

Așa fiind, reținând prioritatea normelor obligatorii ale... nr.... față de normele din dreptul intern, reprezentate de prevederile art. 9 lit.c) din OMS nr...., se constată că în mod greșit s-a făcut aplicarea celor dintâi de către Consiliu.

Față de cele expuse în precedent și având în vedere dispozițiile legale mai sus evocate, rezultă în mod neechivoc că Lotul 2 în discuție are în vedere dezinfecta dispozitivelor medicale care se realizează exclusiv cu produse clasificate dispozitive medicale, iar nu și cu biocide. În aceste circumstanțe, Curtea constată, în acord cu cele susținute de către petentă, că cerința din Caietul de sarcini „Se vor prezenta avizele pentru produsele încadrate ca biocide” este nelegală, motiv pentru care va obliga autoritatea contractantă la eliminarea acesteia.

Așadar având în vedere faptul că produsul aferent Lotului 10 are în vedere curățare și dezinfecție *instrumentar medical noncritic* care se realizează exclusiv cu produse clasificate ca..., iar nu și cu biocide, Consiliul va admite critica contestatoarei achizițioarea fiind obligată la modificarea cerinței în acord cu solicitarea contestatoarei prin eliminarea termenului biocid.

Referitor la criticile.... privind Lotul nr.... -...

Prin critica formulată contestatoarea solicită modificarea cerinței de eficacitate TP4 EN... (Bacillus subtilis, bacillus cereus, Clostridium sporogenes), timp de contact maxim 30 min în sensul „Sporicidă: (.....) EN 13704 (bacillus subtilis) motivat de faptul că potrivit standardului EN... (EN:.....), testările pe tulpinile Clostridium sporogenes și Bacillus cereus sunt testări adiționale împotriva bacteriilor sporulate anaerobe, respectiv împotriva celor aerobe -... SPECIFICE.

Contestatoarea a adăugat și faptul că Produsul lotului 15 nu are o utilizare „specifică”, fiind utilizat pentru dezinfectia suprafețelor în aria alimentară din incinta AC. Așadar, nu este necesară impunerea acestor testări adiționale. Și cum și standardul EN... face trimitere la definițiile STANDARDULUI (p. 14), cităm definiția acestuia a „condițiilor de testare adiționale” - p. 14(...)

Avându-se în vedere că eficacitatea SPORICIDA - EN... pentru avizarea TP2 este solicitat de AC a se produce la timpul de contact de... minute, atunci este proporțional ca și celelalte eficacități S.A. se producă în aceiași timpuri de contact - și amintim argumentul de perfectă logică al C.A. PLOIESTI - dec.nr.... (dos.nr....), p. 4:

Dezinfecția, ca proces complex, se încheie doar după scurgerea timpului de contact cel mai lung prevăzut de unul dintre standardele specializate implicate..

Toate standardele de evaluare a celorlalte eficacități microbicide din spectrul de activitate permit asemenea sincronizare, prevăzând timpuri de contact „no longer than... min”.

Solicităm deci a fi obligată AC a proceda la modificarea spectrului de activitate sub cele două aspecte înfatisate mai sus.

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Contestatoarea solicită modificarea condițiilor de eficacitate ale produselor.

După cum arată și extrasul contestatarului, EN... permite solicitarea tulpinilor Bacillus cereus și Clostridium sporogenes ca tulpini adiționale, așadar cerința autorității contractante este legitimă. Atât timp cât există suport legislativ și cât cerința răspunde interesului public, autoritatea contractantă are tot interesul de a solicita produse cu eficacitate demonstrată asupra cât mai multor microorganisme.

În ceea ce privește solicitarea de extindere a timpurilor de contact acceptați, reluăm punctul de vedere exprimat la....2.

S e rețin argumentele aduse de achizitoare la pct....2., respectiv:

....2. în cadrul acestui punct al contestației, contestatoarea solicită modificarea timpurilor de contact prevăzuți pentru anumite activități microbicide din spectrul de activitate solicitat. Legitimitatea cerințelor stabilite de autoritatea contractantă a fost confirmată în mai multe rânduri de către Consiliul Național pentru Soluționarea Contestațiilor și de Curtea de Apel, dintre care cităm următoarele:

- *Decizia Curții de Apel București, nr...., pag. 7-8:*

„În egală măsură, permite autorităților contractante alegerea produsului în funcție de necesitățile sale specifice, prin stabilirea unui spectru de activitate și a unei utilizări care corespund nevoilor sale.

Referitor la criticile legate de timpii de contact, Curtea reține că... din... prevede intervale pentru timpii de contact aferenți fiecărui standard EN, pentru demonstrarea eficacității bactericide, levuricide și virucide, lăsând autorității contractante libertatea de a-și stabili timpii de contact în limitele prevăzute de standard.... 98/... atestă că elaborarea documentației de atribuire este atributul autorității contractante.”

„Pentru activitatea sporidică conform EN..., timpul de contact a fost stabilit la 10 minute, ceea ce se încadrează în limita de maximum... de minute prevăzută de standard. Deși neacceptat de petentă, Curtea apreciază că alegerea timpului de contact este corectă, întrucât se încadrează în limitele standardului și nu necesită o justificare suplimentară.”

- *Decizia..., nr...., pag. 57:*

„În ceea ce privește standardele din cadrul spectrului de activitate solicitat pentru acest lot, autoritatea contractantă a stabilit timpi de contact care se încadrează în limitele reglementate de standardul EN... pentru aceste standarde, raportate la obiectul lotului.”

... permite autorității contractante/utilizatorului de substanțe dezinfectante să stabilească timpi de contact în funcție de necesitățile și particularitățile proprii. În cazul dezinfectanților de suprafețe, EN... stabilește o limită maximă de... de minute pentru timpii de contact. Autoritatea contractantă a respectat acest plafon în caietul de sarcini, stabilind timpi de contact care nu depășesc această limită, toți fiind sub pragul maxim permis.

În ciuda acestui fapt, contestatorul pare să încerce să impună propriile sale opinii privind necesitățile autorității, sugerând corectarea specificațiilor deja stabilite. Totuși, autoritatea contractantă a formulat aceste cerințe având în vedere standardele relevante, cum ar fi EN..., dar și particularitățile unității și ale operațiunilor sale. Stabilirea timpurilor de contact pentru dezinfectanți nu se face aleatoriu, ci ținând cont de protocoalele interne de curățenie și dezinfecție, siguranța pacienților și a personalului medical, numărul... angajați responsabili de curățenie, volumul de pacienți și analiza riscurilor specifice unității.

Contestatorul, fără a înțelege pe deplin contextul și nevoile autorității, pare să ignore acești factori importanți și să propună modificări care nu reflectă realitățile operaționale ale autorității. Prin urmare, solicităm Consiliului să confirme temeinicia cerințelor din caietul de sarcini și să respingă criticile formulate de contestator.

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct....1. rămân valabile și în acest caz, motiv pentru care nu vor mai fi reluate.

Astfel cum rezultă din documentul emis de..... este un standard de îndrumare. Documentul pledează pentru libertatea autorității contractante de a-și alege produsul în funcție de necesitățile sale specifice, nefiind în sarcina Consiliului stabilirea unui alt spectru de activitate și a unei alte utilizări față de cea stabilită de autoritatea contractantă.

Rolul Consiliului este acela de a înlătura din documentația de atribuire anumite restricții nejustificate din calea..., pentru promovarea competiției, și nu de a stabili, în locul autorităților contractante, necesitatea lor obiectivă.

Din explicațiile aduse de autoritatea contractantă prin punctul de vedere Consiliul determină că aceasta a ales în stabilirea spectrului de

activitate să se raporteze la standardul EN... și care reflectă necesitățile reale ale utilizării în unități sanitare, apărările pe care Consiliul le apreciază judicioase și concludente.

Prin urmare, pentru toate acestea, Consiliul consideră neîntemeiată critica referitoare la modificarea spectrului de activitate vizavi de eficacitățile solicitate.

Aceeași concluzie de netemeinicie va fi reținută de Consiliu și în ceea ce privește modificarea *timpilor de contact*, fiind judicioase argumentele aduse de achizitoare respectiv că la baza stabilirii cerințelor reclamate a avut în vedere în vedere standardele relevante, cum ar fi EN..., dar și particularitățile unității și ale operațiunilor sale. Stabilirea timpurilor de contact pentru dezinfectanți nu se face aleatoriu, ci ținând cont de protocoalele interne de curățenie și dezinfecție, siguranța pacienților și a personalului medical, numărul... angajați responsabili de curățenie, volumul de pacienți și analiza riscurilor specifice unității.

... permite autorității contractante/utilizatorului de substanțe dezinfectante să stabilească timpi de contact în funcție de necesitățile și particularitățile proprii. În cazul dezinfectanților de suprafețe, EN... stabilește o limită maximă de... de minute pentru timpii de contact, iar autoritatea contractantă a respectat acest plafon în caietul de sarcini, stabilind timpii de contact care nu depășesc această limită, toți fiind sub pragul maxim permis.

Cu titlu jurisprudențial, Consiliul redă considerentele relevante reținute de Consiliu cu ocazia pronunțării *Deciziei nr.... din..., respectiv:*

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

Așadar atâta vreme cât standardul EN...: 2022 precizează timpii de acțiune pentru **fiecare tip de activitate antimicrobiană**, nu se poate stabili un timp de contact global care va fi luat în considerare pentru acoperirea întregului spectru de activitate solicitat în caietul de sarcini.

Același raționament vizavi de faptul că nu există vreun temei legal pentru *impunerea unui timp de contact global* pentru acțiunea comună a mai multor eficacități microbicide, este susținut de practica... și a instanțelor de judecată, printre care *Decizia nr. 201/... (dosarul nr....)*, pronunțată de...:

„ (...) în acord cu cele susținute de petentă, Curtea constată că fiecare efect microbucid este evaluat de standardul specializat corespunzător, acesta din urmă având propria metodologie de testare/evaluare.

Prin urmare, nu se poate impune un timp global de acțiune, pe întregul spectru de activitate microbucidă, **timpul de contact putând fi abordat doar din punctul de vedere al fiecărui efect microbucid**”.

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.

În raport de cele reținute se constată caracterul nefondat al solicitărilor.

Referitor la criticile.... privind Lotul nr.... -.....

Prin critica de la pct.....**1. contestatoarea** solicită eliminarea Cerințelor semnificând impunerea unei anumite compoziții a produsului oferit: Să nu conțină săruri cuaternare de amoniu sau alcooli, motivat de faptul că Odata obtinuta autorizarea, un eventual control al AC asupra autorizațiilor de punere la dispoziție pe piața - sub aspectul acum in discuție (al compoziției si al substanțelor active), dar, in general, sub orice aspect - este nelegal caci exista prezumția relativa de legalitate a actelor administrative de autorizare.

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

Dorim să precizăm că autoritatea contractantă își propune să achiziționeze produse dezinfectante cu mecanisme diferite de acțiune, pe bază de substanțe active distincte, pentru a asigura alternative în cazul în care anumite microorganisme dezvoltă imunitate față de o substanță activă.

Astfel, la lotul 16 se are în vedere achiziționarea unui dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe pe bază de peroxid de hidrogen, iar la lotul 18 se urmărește achiziționarea unui dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe fără peroxid de hidrogen. De asemenea, este posibil ca aceste critici să fi fost formulate din cauza unei analize insuficiente a obiectului achiziției din partea contestatoarei.

În ceea ce privește produsele care conțin alcooli, acestea pot fi oferite la loturile 20 „Dezinfectant rapid pentru suprafețe și dispozitive medicale, gata de utilizare, cu conținut scăzut de alcooli” și 21 „Dezinfectant rapid pentru suprafețe și dispozitive medicale, gata de utilizare, cu conținut ridicat de alcooli”. Prin urmare, criticile ar putea rezulta dintr-o înțelegere incompletă a cerințelor din cadrul procedurii de achiziție.

Pentru produsele care conțin săruri cuaternare de amoniu, acestea pot fi oferite la loturile... „Dezinfectant concentrat de nivel mediu pentru suprafețe, acțiune prin toxicitate celulară” și 17 „Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale neinvazive, acțiune prin toxicitate celulară”.

Astfel, indiferent de substanța activă a produsului oferit, acesta se va încadra la unul sau mai multe loturi, asigurându-se că niciun ofertant nu poate fi dezavantajat de cerințele stabilite.

Având în vedere că împărțirea produselor pe mai multe loturi, în funcție de substanțele active, garantează spitalului o gamă completă de dezinfectanți și că niciun ofertant nu poate fi dezavantajat de această structură, considerăm că criticile sunt neîntemeiate. Prin urmare, în lumina tuturor aspectelor prezentate mai sus, este evident că aceste critici nu au fundament și trebuie respinse ca nefondate.

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct.....**2. rămân valabile și în acest caz, motiv pentru care nu vor mai fi reluate.**

Consiliul reține că este constată practica Consiliului și a curților de apel în a considera că nu este necesară impunerea unei anumite compoziții a dezinfectantului.

Având în vedere obiectivul urmărit, destinația dezinfectanților și acțiunea lor, Consiliul apreciază ca fiind relevantă susținerea contestatoarei potrivit căreia eficacitatea bactericida și fungicida a foliei se poate realiza și cu alte substanțe active.

În contextul în care conformitatea tehnică și calitatea dezinfectantului nu este legată în mod implicit de existența sau nu a unei substanțe active, Consiliul nu va valida cerința stabilită de achiziție.

Neacceptarea dezinfectanților cu o altă compoziție recunoscută și avizată pentru utilizare reprezintă, în mod evident, un obstacol nejustificat, în cauza de față.

Consiliul apreciază că impunerea de către autoritatea contractantă a unei anumite compoziții pentru dezinfectantul dorit, are ca efect restricționarea nejustificată a participării la procedura de atribuire în cauză, contrar principiilor care stau la baza achizițiilor publice stipulate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, îndeosebi cel al tratamentului egal și al nediscriminării, în contextul în care conformitatea tehnică și calitatea dezinfectantului nu este legată în mod implicit de existența sau nu a unei substanțe active,

Cu alte cuvinte, accentul trebuia să cadă pe efectul urmărit, iar nu pe compoziția dezinfectanților.

Față de cele reținute se impune eliminarea cerințelor semnificând impunerea unei anumite compoziții a produsului oferit: Să nu conțină săruri cuaternare de amoniu sau alcoolii.

Prin critica de la pct.....**2. contestatoarea solicită modificarea timpilor de contact prevăzuți pentru unele activități microbicide aflate în spectrul de activitate solicitat, astfel încât S.A.se respecte prevederile standardelor specializate indicate:** „no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) or no longer than... min (for other surfaces)" (excepție - standardul EN... - „no longer than 15 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) or no longer than... min (for other surfaces)" **motivată de faptul că** Din descrierea necesității AC (rezultând din cerințele CS lot) - dezinfectie de nivel înalt, specifică pentru combaterea unui risc înalt de infecție - timpii de contact în care trebuie S.A.se producă eficiențele din spectrul actualmente în CS lot trebuie S.A.corespundă cerințelor de testare aferente suprafețelor aflate în contact cu pacienții și/sau cu personalul medical - adică „no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff)".

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Contestatoarea solicită modificarea timpurilor de contact prevăzuți pentru anumite activități microbicide din spectrul de activitate solicitat.

Legitimitatea cerințelor stabilite de autoritatea contractantă a fost confirmată în mai multe rânduri de către Consiliul Național pentru Soluționarea Contestațiilor și de Curtea de Apel., dintre care cităm următoarele:

- Decizia Curții de Apel București, nr...., pag. 7-8:

„În egală măsură, permite autorităților contractante alegerea produsului în funcție de necesitățile sale specifice, prin stabilirea unui spectru de activitate și a unei utilizări care corespund nevoilor sale.

Referitor la criticile legate de timpii de contact, Curtea reține că... din... prevede intervale pentru timpii de contact aferenți fiecărui standard EN, pentru demonstrarea eficacității bactericide, levuricide și virucide, lăsând autorității contractante libertatea de a-și stabili timpii de contact în limitele prevăzute de standard.... 98/... atestă că elaborarea documentației de atribuire este atributul autorității contractante."

„Pentru activitatea sporidică conform EN..., timpul de contact a fost stabilit la 10 minute, ceea ce se încadrează în limita de maximum... de minute prevăzută de standard. Deși neacceptat de petentă, Curtea apreciază că alegerea timpului de contact este corectă, întrucât se încadrează în limitele standardului și nu necesită o justificare suplimentară. "

- Decizia..., nr...., pag. 57:

„În ceea ce privește standardele din cadrul spectrului de activitate solicitat pentru acest lot, autoritatea contractantă a stabilit timpi de contact care se încadrează în limitele reglementate de standardul EN... pentru aceste standarde, raportate la obiectul lotului."

... permite autorității contractante/utilizatorului de substanțe dezinfectante să stabilească timpi de contact în funcție de necesitățile și particularitățile proprii. În cazul dezinfectanților de suprafețe, EN... stabilește o limită maximă de... de minute

pentru timpii de contact. Autoritatea contractantă a respectat acest plafon în caietul de sarcini, stabilind timpi de contact care nu depășesc această limită, toți fiind sub pragul maxim permis.

În ciuda acestui fapt, contestatorul pare să încerce să impună propriile sale opinii privind necesitățile autorității, sugerând corectarea specificațiilor deja stabilite. Totuși, autoritatea contractantă a formulat aceste cerințe având în vedere standardele relevante, cum ar fi EN..., dar și particularitățile unității și ale operațiunilor sale. Stabilirea timpurilor de contact pentru dezinfectanți nu se face aleatoriu, ci ținând cont de protocoalele interne de curățenie și dezinfecție, siguranța pacienților și a personalului medical, numărul... angajați responsabili de curățenie, volumul de pacienți și analiza riscurilor specifice unității.

Contestatorul, fără a înțelege pe deplin contextul și nevoile autorității, pare să ignore acești factori importanți și să propună modificări care nu reflectă realitățile operaționale ale autorității. Prin urmare, solicităm Consiliului să confirme temeinicia cerințelor din caietul de sarcini și să respingă criticile formulate de contestator

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct.....**1. și....** rămân valabile și în acest caz, motiv pentru care nu vor mai fi reluate.

Așa cum fost anterior reținut Consiliul a apreciat temeinicia argumentelor aduse de achizitoare respectiv că standardul EN... permite autorității contractante/utilizatorului de substanțe dezinfectante să stabilească timpi de contact în funcție de necesitățile și particularitățile proprii. În cazul dezinfectanților de suprafețe, EN... stabilește o limită maximă de... de minute pentru timpii de contact. Autoritatea contractantă a respectat acest plafon în caietul de sarcini, stabilind timpi de contact care nu depășesc această limită, toți fiind sub pragul maxim permis. La stabilirea timpurilor de contact pentru dezinfectanți achizitoarea a explicat că s-a ținut cont de protocoalele interne de curățenie și dezinfecție, siguranța pacienților și a personalului medical, numărul... angajați responsabili de curățenie, volumul de pacienți și analiza riscurilor specifice unității.

Cu titlu jurisprudențial, Consiliul redă considerentele relevante reșinute de Consiliu cu ocazia pronunțării *Deciziei nr....* din..., respectiv:

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

Așadar atâta vreme cât standardul EN...: 2022 precizează timpii de acțiune pentru **fiecare tip de activitate antimicrobiană, nu** se poate stabili un timp de contact global care va fi luat în considerare pentru acoperirea întregului spectru de activitate solicitat în caietul de sarcini.

Același raționament vizavi de faptul că nu există vreun temei legal pentru *impunerea unui timp de contact global* pentru acțiunea comună a mai multor eficacități microbicide, este susținut de practica... și a instanțelor de judecată, printre care *Decizia nr. .../... (dosarul nr....)*, pronunțată de...:

„ (...) în acord cu cele susținute de petentă, Curtea constată că fiecare efect microbucid este evaluat de standardul specializat corespunzător, acesta din urmă având propria metodologie de testare/evaluare.

Prin urmare, nu se poate impune un timp global de acțiune, pe întregul spectru de activitate microbucidă, **timpul de contact putând fi abordat doar din punctul de vedere al fiecărui efect microbucid**”.

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, achiziția 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.

În raport de cele reținute se constată caracterul nefondat al solicitărilor.

Prin critica de la pct....**3. contestatoarea** solicită completarea cerințelor pentru acest lot cu cerința ca testarea tuturor eficacităților din spectrul de activitate S.A.fie efectuată *în condiții de murdărie* motivat de faptul că SUPRAFEȚELE descrise de AC sunt cunoscute a prezenta substanțe organice și/sau anorganice care pot afecta procesul de dezinfectie dacă dezinfectantul utilizat nu este unul care S.A.faca fata unei asemenea situatii - adica S.A.fie testat in condiții de murdărie.

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Legitimitatea cerințelor a fost stabilită în mai multe rânduri de către Consiliul Național pentru Soluționarea Contestațiilor și de Curtea de Apel, din care cităm Decizia..., nr..... /..., pag. 91-94:

„EN14885 permite ca testele să fie realizate în condiții de curățenie SAU în condiții de murdărie, fără a impune achizitorului una din cele două variante (susțineri confirmate de specificațiile din conținutul standardului EN14885/2022, invocate constant de contestatorul...).”

... permite în mod explicit ca testele să fie realizate în condiții de curățenie ȘI/SAU în condiții de murdărie, lăsând libertatea achizitorului să aleagă tipul de test potrivit necesităților sale.

ire	Contact time	Interfering substances

Surface disinfection

(Sean condition: bovine albumin... g/l

and/or j ¹ Dirty conditions: bovine albumin... g/l plus sheep erythrocytes 3 ml/l

Autoritatea contractantă este unica în măsură a stabili protocolul de curățenie și dezinfectie. Totodată, contestatoarea nu arată în ce măsură este vătămată de condițiile de curățenie/murdărie cerute în caietul de sarcini.

Totodată, aducem în vedere Consiliului ca obligarea autorității contractante de a admite DOAR produse testate în condiții de murdărie poate conduce (în mod eronat) către eliminarea procedurii de curățenie, prealabilă dezinfectiei, obligatorie conform OMS... /....

Așa cum a susținut și contestatoarea scopul testărilor în condiții de murdărie este acela de a asigura evitarea anihilării/diminuării efectului dezinfectant în cazul aplicării produsului pe o suprafață prezentând indicii clare de prezență a încărcăturii organice sau anorganice.

Dezinfecția de nivel înalt pe care trebuie să o realizeze produsul solicitat la acest lot arată ca acesta urmează a fi folosit într-un context caracterizat printr-un nivel ridicat de risc - potrivit art. 15 alin. (2) ANEXA nr.... la Ordinul nr....:

2) Riscul se consideră:

a) mare (scor 7), care necesită dezinfecție de nivel înalt după fiecare procedură medicală, pacient sau minimum de 2 ori pe zi și ori de câte ori este nevoie”/

Achizitoarea a susținut că obligarea autoritatii contractante de a admite DOAR produse testate în condiții de murdărie poate conduce (în mod eronat) către eliminarea procedurii de curățenie, prealabila dezinfectiei, obligatorie conform OMS... /....

Se are în vedere faptul că produsele care realizează atât curățenia cât și dezinfecția trebuie să aibă testări în condiții de murdărie. Se reține și faptul că pentru eficacitatea SPORICIDA - EN..., s-a solicitat „condiții de murdărie”.

Se reține și definirea condițiilor de testare -...:

“....

clean conditions

conditions representative of surfaces which have been cleaned satisfactorily and/or are known to contain minimal levels of organic and/or inorganic substances

....

dirty conditions

conditions representative of surfaces which are known to or potentially contain organic and/or inorganic substances ”.

Față de cele susținute de părțile și de definițiile condițiilor de testare din standardul EN..., Consiliul constată temeinicia celor susținute de contestatoare, astfel se impune completarea cerințelor pentru acest lot cu cerința ca testarea tuturor eficacităților din spectrul de activitate S.A. să fie efectuată în *condiții de murdărie*.

Referitor la criticile.... privind Lotul nr.... -.....

Prin critica de la pct....**1. contestatoarea** solicită **modificarea** actualului spectru de activitate microbica al produsului solicitat

Spectrul de activitate

- Bactericidă: EN... (...), timp de contact maxim 5 min, reducere lg. $\geq$...; EN..., timp de contact maxim 1 min.

- Levuricidă: EN... (Candida albicans) (...), timp de contact maxim 5 min, reducere lg. $\geq$...; EN..., timp de contact maxim 1 min.

- Fungicidă: EN... (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (...), timp de contact maxim 15 min, reducere lg. $\geq$...;

- Tuberculocidă/Micobactericidă: EN... (...), timp de contact maxim 15 min., reducere lg. $\geq$...;

- Virucidă: EN... (Adenovirus, Poliovirus, Norovirus) (...), timp de contact maxim 15 min, reducere lg. $\geq$...;

- Sporicidă: EN... (Clostridium difficile); timp de contact maxim... min,

sub următoarele aspecte:

- eliminarea solicitării activității LEVURICIDE (dezinfectia de nivel înalt impune un produs care S.A. prezintă activitate FUNGICIDA, iar nu LEVURICIDA; dispoziția imperativă a art. 1 lit.d) ANEXA nr.... la ORDIN este - „ d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. ”; oricum, eficacitatea FUNGICIDA - solicitată de ORDIN și de AC - acoperă eficacitatea LEVURICIDA, ambele fiind testate prin aceleași metodologii de evaluare a eficacității);

- eliminarea solicitării activității TUBERCULOCIDA - prezentată de AC ca alternativă de ofertă la eficacitatea MICOBACTERICIDA (nici procedura de dezinfecție din unitățile sanitare din România nu mai folosește produse care au eficacitate TUBERCULOCIDA, locul acestora fiind luat de cea MICOBACTERICIDA - art.6 (1) ORDIN - „(1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporidic, în funcție de scopul utilizării.”)

- modificarea cerinței de eficacitate

Sporicidă: EN... (Clostridium difficile);

in sensul „SPORICIDĂ: EN... (Bacillus subtilis si Bacillus cereus)” (dezinfecția de nivel înalt presupune utilizarea unui produs a cărui acțiune SPORICIDĂ S.A. duce la „distrugerea majorității sporilor bacteriene - art. I lit. d) ANEXA nr.... la ORDIN, citat mai sus; Clostridium difficile este doar... asemenea spor bacterian).

- modificarea timpilor de contact ai fiecărei eficacități microbicide din spectrul de activitate al produsului solicitat la maximum... minute **motivată de faptul că:**

- Analizând spectrul enunțat de AC, rezulta că mai mult de jumătate din timpii de contact ai eficacităților solicitate se plasează dincolo de limita de 5 minute pe care ar presupune-o respectarea metodologiilor de testare stabilite de AC (for surfaces în contact with patient or medical staff) - FUNGICIDĂ, MICOBACTERICIDĂ, VIRUCIDĂ, SPORICIDĂ.

- Avându-se în vedere și situația lotului 16 (produsul se adresează necesității de dezinfecție (for surfaces în contact with patient or medical staff), putem afirma că, în cazul lotului 17 - spre a se evita suprapunerea neeconomică a celor două achiziții

- se urmărește dezinfecția „(for other surfaces)”, cu consecința că timpul de contact (permis de toate standardele de evaluare stabilite de AC) trebuie S.A. fie „no longer than... min”.

- Și, întrucât cerința de timp de contact a AC pentru eficacitatea SPORICIDĂ este de maximum... minute, atunci este just S.A. se ia în considerare considerentul C.A. PLOIESTI - dec. nr.... (dos. nr.... 125/42/2022), p. 4: Dezinfecția, ca proces complex, se încheie doar după scurgerea timpului de contact cel mai lung prevăzut de unul dintre standardele specializate implicate.

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

Nu se acceptă critica, întrucât, conform legislației în vigoare, autoritatea contractantă este singura în măsură să stabilească și să justifice necesitățile proprii în raport cu scopul achiziției. Cerințele privind spectrul de activitate și timpii de contact au fost definite pentru a asigura un nivel ridicat de protecție și eficiență în utilizarea produsului, fiind conforme cu standardele europene și cu prevederile... nr....

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct. **1. și....** rămân valabile și în acest caz, motiv pentru care nu vor mai fi reluate.

Așa cum fost anterior reținut Consiliul a apreciat temeinicia argumentelor aduse de achizitoare respectiv că standardul EN... permite autorității contractante/utilizatorului de substanțe dezinfectante să stabilească timpi de contact în funcție de necesitățile și particularitățile proprii. În cazul dezinfectanților de suprafețe, EN... stabilește o limită maximă de... de minute pentru timpii de contact. Autoritatea contractantă a respectat acest plafon în caietul de sarcini, stabilind timpi de contact care nu depășesc această limită, toți fiind sub pragul maxim permis. La stabilirea timpurilor de contact pentru dezinfectanți achizitoarea a explicat că s-a ținut cont de protocoalele interne de curățenie și dezinfecție, siguranța pacienților și a personalului medical, numărul... angajați responsabili de curățenie, volumul de pacienți și analiza riscurilor specifice unității.

Cu titlu jurisprudențial, Consiliul redă considerentele relevante reșinute de Consiliu cu ocazia pronunțării *Deciziei nr.... din..., respectiv:*

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

Așadar atâta vreme cât standardul EN...: 2022 precizează timpii de acțiune pentru **fiecare tip de activitate antimicrobiană, nu** se poate stabili un timp de contact global care

va fi luat în considerare pentru acoperirea întregului spectru de activitate solicitat în caietul de sarcini.

Același raționament vizavi de faptul că nu există vreun temei legal pentru *impunerea unui timp de contact global* pentru acțiunea comună a mai multor eficacități microbicide, este susținut de practica... și a instanțelor de judecată, printre care *Decizia nr. 201/... (dosarul nr....)*, pronunțată de...:

„ (...) în acord cu cele susținute de petentă, Curtea constată că fiecare efect microbicid este evaluat de standardul specializat corespunzător, acesta din urmă având propria metodologie de testare/evaluare.

Prin urmare, nu se poate impune un timp global de acțiune, pe întregul spectru de activitate microbicidă, **timpul de contact putând fi abordat doar din punctul de vedere al fiecărui efect microbicid**”.

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, achizițarea 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.

În raport de cele reținute se constată caracterul nefondat al solicitărilor.

Prin critica de la pct.....**2. contestatoarea solicită eliminarea cerințelor** Să acționeze prin toxicitate celulară, S.A.nu conține peroxid de hidrogen/acid peracetic motivat de faptul că Nici un act de autorizare al vreunui dezinfectant nu se eliberează în temeiul justificativ al utilizării unui anumit mecanism chimic de acțiune distructivă a microorganismelor tinta - există două asemenea mecanisme: prin oxidare celulară și prin toxicitate celulară. Deci, indiferent de mecanismul chimic utilizat, importanta este obținerea EFICACITATE activității microbicide declarate de produs; altminteri ne aflăm în fața unei încălcări a principiilor nediscriminării și egalității de tratament (art.2 (2) lit.a) și b) L.nr....) și a textelor art.155 (6) și art.156 (2) L.nr.... (repetat citate în cuprinsul contestației de față).

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Nu se acceptă critica, deoarece excluderea peroxidului de hidrogen și a acidului peracetic este necesară pentru protejarea suprafețelor și echipamentelor medicale sensibile la acțiunea acestor substanțe. Cerința se menține.

Față de susținerile părților, Consiliul achiesează la susținerile contestatoarei potrivit căreia indiferent de mecanismul chimic utilizat, importantă este obținerea eficacității activității microbicide declarate de produs.

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct.....**2.** rămân valabile și în acest caz, motiv pentru care nu vor mai fi reluate.

Consiliul reține că este constată practica Consiliului și a curților de apel în a considera că nu este necesară impunerea unei anumite compoziții a dezinfectantului.

Având în vedere obiectivul urmărit, destinația dezinfectanților și acțiunea lor, Consiliul apreciază că fiind relevantă susținerea contestatoarei potrivit căreia indiferent de mecanismul chimic utilizat, importantă este obținerea eficacității activității microbicide declarate de produs care se poate realiza și cu alte substanțe active.

În contextul în care conformitatea tehnică și calitatea dezinfectantului nu este legată în mod implicit de mecanismul chimic utilizat sau de existența sau nu a unei substanțe active, Consiliul nu va valida cerința stabilită de achizițoare.

Neacceptarea dezinfectanților vizavi de mecanismul chimic utilizat și cu o altă compoziție recunoscută și avizată pentru utilizare reprezintă, în mod evident, un obstacol nejustificat, în cauza de față.

Consiliul apreciază că impunerea de către autoritatea contractantă a unei anumite compoziții pentru dezinfectantul dorit și a unui anumit mecanism chimic utilizat, are ca efect restricționarea nejustificată a participării la procedura de atribuire în cauză, contrar principiilor care stau la baza achizițiilor publice stipulate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, îndeosebi cel al tratamentului egal și al nediscriminării, în contextul în care conformitatea tehnică și calitatea dezinfectantului nu este legată în mod implicit de existența sau nu a unei substanțe active/ mecanism chimic utilizat.

Cu alte cuvinte, accentul trebuia să cadă pe efectul urmărit, iar nu pe compoziția dezinfectanților/mechanismul chimic utilizat.

Față de cele reținute se impune eliminarea cerințelor semnificând impunerea unei anumite compoziții a produsului oferit/mechanismul chimic utilizat de acțiune distructivă a microorganismelor țintă.

Referitor la criticile.... privind Lotul nr.... -.....

Prin critica de la pct.....**1. contestatoarea** solicită eliminarea eficacității LEVURICIDE - EN... din spectrul de activitate microbica al lotului, motivat de faptul că potrivit ORDINULUI, dezinfectia de nivel mediu presupune utilizarea unui produs care trebuie S.A. aiba eficacitățile BACTERICIDA, FUNGICIDA, MICOBACTERICIDA și VIRUCIDA - art. 1 lit.e) ANEXA nr.... - "e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni."

Autoritatea contractantă prin punctul de vedere a precizat următoarele:

Autoritatea contractantă preciază că atât timp cât produsul demonstrează eficacitate fungică, demonstrează implicit și eficacitate levurică, deci este suficient ca produsele să prezinte eficacitate fungică, prin urmare nu ne opunem admiterii prezentei critici.

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

Absolut surprinzător prin noutatea poziției, AC achiesează la cererea noastră.

Se impune obligarea AC la publicarea achiesării în SEAP.

Văzând susținerile părților, Consiliul notează că autoritatea contractantă a achiesat la critica formulată așa cum rezulta din precizările aduse pe calea..., urmând ca autoritatea contractantă S.A. fie obligată prin prezenta decizie la a face publică măsura de remediere la care a achiesat.

Prin critica de la pct.....**2. contestatoarea** solicită modificarea timpilor de contact prevăzuți pentru unele activități microbicide aflate în spectrul de activitate solicitat, astfel încât S.A. să respecte prevederile standardelor specializate indicate:

„no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) or no longer than... min (for other surfaces)" motivat de faptul că Analizând spectrul enunțat de AC, rezulta

ca toate eficacitatile solicitate trebuie S.A.aiba timpii de contact plasați dincolo de limita de 5 minute pe care ar presupune- o respectarea metodologiilor de testare stabilite de AC (for surfaces in contact with patient or medical staff) - BACTERICIDA, FUNGICIDA, MICOBACTERICIDA, VIRUCIDA prevăd timpii maximi de contact de 15 si 30 minute. Putem afirma (in lipsa unei precizări a AC) ca se urmărește dezinfectia „(for other surfaces)”, cu consecința ca timpul de contact (permis de toate standardele de evaluare stabilite de AC) trebuie S.A.fie „no longer than... min”. Si, intrucat cerința de timp de contact a AC pentru toate eficacitatile spectrului de activitate - mai puțin pentru cea MICOBACTERICIDA - este de maximum 30 minute, atunci este just S.A.se ia în considerare considerentul C... - dec.nr.... (dos.nr.... ...), p. 4:

Dezinfectia, ca proces complex, se încheie doar după scurgerea timpului de contact cel mai lung prevăzut de unul dintre standardele specializate implicate.,

Si S.A.se modifice in același sens si timpul maxim de contact al eficacitatii MICOBACTERICIDE - 30 minute.

Autoritatea contractantă prin punctul de vedere a precizat următoarele:

În cadrul acestui punct al contestației, contestatoarea solicită modificarea timpurilor de contact prevăzuți pentru anumite activități microbicide din spectrul de activitate solicitat. Legitimitatea cerințelor stabilite de autoritatea contractantă a fost confirmată în mai multe rânduri de către Consiliul Național pentru Soluționarea Contestațiilor și de Curtea de Apel, dintre care cităm următoarele:

- *Decizia Curții de Apel București, nr...., pag. 7-8:*

„În egală măsură, permite autorităților contractante alegerea produsului în funcție de necesitățile sale specifice, prin stabilirea unui spectru de activitate și a unei utilizări care corespund nevoilor sale.

Referitor la criticile legate de timpii de contact, Curtea reține că... din... prevede intervale pentru timpii de contact aferenți fiecărui standard EN, pentru demonstrarea eficacității bactericide, levuricide și virucide, lăsând autorității contractante libertatea de a-și stabili timpii de contact în limitele prevăzute de standard.... 98/... atestă că elaborarea documentației de atribuire este atributul autorității contractante.”

„Pentru activitatea sporidică conform EN..., timpul de contact a fost stabilit la 10 minute, ceea ce se încadrează în limita de maximum... de minute prevăzută de standard. Deși neacceptat de petentă, Curtea apreciază că alegerea timpului de contact este corectă, întrucât se încadrează în limitele standardului și nu necesită o justificare suplimentară.”

- *Decizia..., nr...., pag. 57:*

„În ceea ce privește standardele din cadrul spectrului de activitate solicitat pentru acest lot, autoritatea contractantă a stabilit timpii de contact care se încadrează în limitele reglementate de standardul EN... pentru aceste standarde, raportate la obiectul lotului.”

... permite autorității contractante/utilizatorului de substanțe dezinfectante să stabilească timpii de contact în funcție de necesitățile și particularitățile proprii. În cazul dezinfectanților de suprafețe, EN... stabilește o limită maximă de... de minute pentru timpii de contact. Autoritatea contractantă a respectat acest plafon în caietul de sarcini, stabilind timpii de contact care nu depășesc această limită, toți fiind sub pragul maxim permis.

În ciuda acestui fapt, contestatorul pare să încerce să impună propriile sale opinii privind necesitățile autorității, sugerând corectarea specificațiilor deja stabilite. Totuși, autoritatea contractantă a formulat aceste cerințe având în vedere standardele relevante, cum ar fi EN..., dar și particularitățile unității și ale operațiunilor sale. Stabilirea timpurilor de contact pentru dezinfectanți nu se face aleatoriu, ci ținând cont de protocoalele interne de curățenie și dezinfecție, siguranța pacienților și a personalului medical, numărul... angajați responsabili de curățenie, volumul de pacienți și analiza riscurilor specifice unității.

Contestatorul, fără a înțelege pe deplin contextul și nevoile autorității, pare să ignore acești factori importanți și să propună modificări care nu reflectă realitățile operaționale ale autorității. Prin urmare, solicităm Consiliului să confirme temeinicia cerințelor din caietul de sarcini și să respingă criticile formulate de contestator.

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct.....1. și.... rămân valabile și în acest caz, motiv pentru care nu vor mai fi reluate.

Așa cum fost anterior reținut Consiliul a apreciat temeinicia argumentelor aduse de achizitoare respectiv că standardul EN... permite autorității contractante/utilizatorului de substanțe dezinfectante să stabilească timpi de contact în funcție de necesitățile și particularitățile proprii. În cazul dezinfectanților de suprafețe, EN... stabilește o limită maximă de... de minute pentru timpii de contact. Autoritatea contractantă a respectat acest plafon în caietul de sarcini, stabilind timpi de contact care nu depășesc această limită, toți fiind sub pragul maxim permis. La stabilirea timpurilor de contact pentru dezinfectanți achizitoarea a explicat că s-a ținut cont de protocoalele interne de curățenie și dezinfecție, siguranța pacienților și a personalului medical, numărul... angajați responsabili de curățenie, volumul de pacienți și analiza riscurilor specifice unității.

Cu titlu jurisprudențial, Consiliul redă considerentele relevante reșinute de Consiliu cu ocazia pronunțării *Deciziei nr....* din..., respectiv:

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

Așadar atâta vreme cât standardul EN...: 2022 precizează timpii de acțiune pentru **fiecare tip de activitate antimicrobiană**, nu se poate stabili un timp de contact global care va fi luat în considerare pentru acoperirea întregului spectru de activitate solicitat în caietul de sarcini.

Același raționament vizavi de faptul că nu există vreun temei legal pentru *impunerea unui timp de contact global* pentru acțiunea comună a mai multor eficacități microbicide, este susținut de practica... și a instanțelor de judecată, printre care *Decizia nr. .../... (dosarul nr....)*, pronunțată de...:

„ (...) în acord cu cele susținute de petentă, Curtea constată că fiecare efect microbucid este evaluat de standardul specializat corespunzător, acesta din urmă având propria metodologie de testare/evaluare.

Prin urmare, nu se poate impune un timp global de acțiune, pe întregul spectru de activitate microbucidă, **timpul de contact putând fi abordat doar din punctul de vedere al fiecărui efect microbucid**”.

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.

În raport de cele reținute se constată caracterul nefondat al solicitărilor.

Prin critica de la pct.....3. contestatoarea solicită **eliminarea eliminarea cerințelor**: Să prezinte testare EN... împotriva *Klebsiella pneumoniae* (timp de contact maxim 30 min). Să prezinte testare EN... împotriva *Candida auris* (timp de contact maxim 30 min) motivat **de faptul că**

... (... +A2), evaluand eficacitatea BACTERICIDA, nu prevede drept organism de testare *Klebsiella pneumoniae* - p.5:

Dezinfectare suprafețe

P. aeruginosa, S. aureus, E. titras

(...)

... (SREN..., ediția dec....), evaluand eficacitățile LEVURICIDA și FUNGICIDA, nu prevede drept organism de testare Candida auris - p.6:

Autoritatea contractantă prin punctul de vedere a precizat următoarele:

Solicitările de eliminare a cerințelor privind testarea EN... pentru Klebsiella pneumoniae și EN... pentru Candida auris sunt echivalente cu cele din punctul....1, astfel încât toate argumentele din răspunsul aferent aceluși punct sunt pe deplin aplicabile și în acest caz

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct.....1. rămân valabile și în acest caz, motiv pentru care nu vor mai fi reluate.

Astfel cum rezultă din documentul emis de..... este un standard de îndrumare. Documentul pledează pentru libertatea autorității contractante de a-și alege produsul în funcție de necesitățile sale specifice, nefiind în sarcina Consiliului stabilirea unui alt spectru de activitate și a unei alte utilizări față de cea stabilită de autoritatea contractantă.

Rolul Consiliului este acela de a înlătura din documentația de atribuire anumite restricții nejustificate din calea..., pentru promovarea competiției, și nu de a stabili, în locul autorităților contractante, necesitatea lor obiectivă.

Din explicațiile aduse de autoritatea contractantă prin punctul de vedere Consiliul determină că aceasta a ales în stabilirea spectrului de activitate să se raporteze la standardul EN... și la atenționările /recomandările Institutului Național de... (INSP), apărările pe care Consiliul le apreciază judicioase și concludente.

Prin urmare, pentru toate acestea, Consiliul consideră neîntemeiată critica referitoare la modificarea spectrului de activitate.

Prin critica de la pct.....4. contestatoarea solicită completarea caietului de sarcini cu cerința ca testarea tuturor eficacităților din spectrul de activitate S.A.fie efectuată în condiții de murdărie motivat de faptul că Avem în vedere ca SUPRAFEȚELE descrise de AC sunt cunoscute a prezenta substanțe organice și/sau anorganice care pot afecta procesul de dezinfectie dacă dezinfectantul utilizat nu este unul care S.A.faca fata unei asemenea situații - adică S.A.fie testat în condiții de murdărie.

Avem în vedere și ca nivelul dezinfectiei solicitat de AC este cel mediu, corespunzător riscului mediu de infecție - situație în care art. 15 ANEXA nr.... la ORDIN arată următoarele:
„(2) Riscul se consideră:

b) mediu (scor 4 - 6), care necesită cel puțin dezinfecție de nivel mediu cel puțin 1 dată pe zi și ori de câte ori este nevoie;

c) scăzut (scor 2 - 3), care necesită cel puțin curățenie cu o frecvență stabilită în procedura de curățenie și ori de câte ori este nevoie. ”

Așadar, dacă nivelul scăzut de risc al suprafețelor impune „cel puțin curățenie”, atunci nivelul mediu trebuie S.A.includă asemenea acțiuni de CURATARE a produsului folosit pentru DEZINFECTIE - ceea ce impune utilizarea unui produs testat în condiții de murdărie (capabil a realiza atât CURATAREA, cât și DEZINFECTIA).

Autoritatea contractantă prin punctul de vedere a precizat următoarele:

La acest punct, contestatoarea pare convinsă că știe mai bine ce nevoi are autoritatea contractantă și cere „obligarea completării caietului de sarcini cu cerința ca testarea tuturor

eficacităților din spectrul de activitate să fie efectuată în CONDIȚII... ". De parcă autoritatea nu ar avea capacitatea să stabilească singură cerințele, în funcție de realitățile și nevoile sale specifice.

Vă rugăm să respingeți solicitarea ca fiind neîntemeiată.

Trebuie subliniat că legitimitatea cerințelor stabilite de autoritatea contractantă a fost confirmată de mai multe instanțe, inclusiv de Consiliul Național pentru Soluționarea Contestațiilor și de Curtea de Apel. În acest sens, cităm din Decizia..., nr..., pag. 91-94:

„EN... permite ca testele să fie realizate în condiții de curățenie SAU în condiții de murdărie, fără a impune achizitorului una dintre cele două variante (confirmările sunt susținute de specificațiile din standardul EN..., invocate constant de contestatorul...) ”.

(...)

Așadar, standardul EN... permite testarea atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie, lăsând achizitorului libertatea de a alege varianta care se potrivește cel mai bine necesităților sale. Autoritatea contractantă are autoritatea exclusivă de a stabili protocolul de curățenie și dezinfectie, iar contestatoarea nu a adus nicio dovadă relevantă care să arate cum cerințele privind condițiile de curățenie sau murdărie stabilite în caietul de sarcini o afectează în mod negativ.

Raționamentul anterior reținut de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct.....**3.** este incident și în acest caz, motiv pentru care nu va mai fi reluat.

Așa cum fost anterior reținut Consiliul a apreciat, așa cum a susținut și contestatoarea că scopul testărilor în condiții de murdărie este acela de a asigura evitarea anihilării/diminuării efectului dezinfectant în cazul aplicării produsului pe o suprafața prezentând indicii clare de prezență a încărcăturii organice sau anorganice.

Dezinfectia de nivel înalt pe care trebuie S.A.o realizeze produsul solicitat la acest lot arată ca acesta urmează a fi folosit într-un context caracterizat printr-un nivel mediu, corespunzător riscului mediu de infecție - situație în care art. 15 ANEXA nr.... la Ordinul nr.... arată următoarele: „(2) Riscul se consideră:

b) mediu (scor 4 - 6), care necesită cel puțin dezinfectie de nivel mediu cel puțin 1 dată pe zi și ori de câte ori este nevoie;

c) scăzut (scor 2 - 3), care necesită cel puțin curățenie cu o frecvență stabilită în procedura de curățenie și ori de câte ori este nevoie. ”

Se are în vedere faptul că produsele care realizează atât curățenia cât și dezinfectia trebuie să aibă testări în condiții de murdărie.

Se reține și definirea condițiilor de testare -...:

“....

clean conditions

conditions representative of surfaces which have been cleaned satisfactorily and/or are known to contain minimal levels of organic and/or inorganic substances

....

dirty conditions

conditions representative of surfaces which are known to or potentially contain organic and/or inorganic substances ”.

Față de cele susținute de părțile și de definițiile condițiilor de testare din standardul EN..., Consiliul constată temeinicia celor susținute de contestatoarea, astfel se impune completarea cerințelor pentru acest lot cu cerința ca testarea tuturor eficacităților din spectrul de activitate S.A. să fie efectuată în *condiții de murdărie*.

Prin critica de la pct.....**5. contestatoarea solicită eliminarea cerinței** Să acționeze prin toxicitate celulară motivat de faptul că Un dezinfectant acționează prin două mecanisme chimice -... și... - pentru realizarea scopului utilizării sale (DEZINFECTIA). Dacă, indiferent de mecanismul utilizat, produsul realizează scopul achiziției - și este autorizat pentru utilizare în acest scop - nu se justifică discriminarea operată de AC.

Autoritatea contractantă prin punctul de vedere a precizat următoarele:

Autoritatea contractantă dorește să achiziționeze dezinfectante cu mecanisme diferite de acțiune, pentru a asigura alternative în cazul dezvoltării rezistenței microorganismelor la o substanță activă. Astfel, la lotul... se va achiziționa un dezinfectant pentru suprafețe cu acțiune prin toxicitate celulară, bazat pe substanțe active non-oxidante, cum ar fi sărurile cuaternare de amoniu, alcooli sau aldehide. Produsele oxidante (pe bază de peroxid de hidrogen sau alte substanțe cu efect de oxidare) vor fi oferite la lotul 16.

Această împărțire a produselor pe loturi, în funcție de mecanismul de acțiune, garantează spitalului o gamă completă de dezinfectante și nu prejudiciază niciun ofertant.

Prin urmare, rugăm Consiliul să respingă criticile, având în vedere că nu există niciun dezavantaj pentru ofertanți.

Față de susținerile părților, Consiliul achiesează la susținerile contestatoarei potrivit căreia indiferent de mecanismul chimic utilizat, importantă este o realizarea scopului utilizării sale (dezinfecția).

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct.....**2. rămân valabile și în acest caz, motiv pentru care nu vor mai fi reluate.**

Având în vedere obiectivul urmărit, destinația dezinfectanților și acțiunea lor, în contextul în care conformitatea tehnică și calitatea dezinfectantului nu este legată în mod implicit de mecanismul chimic utilizat, Consiliul nu va valida cerința stabilită de achiziție.

Neacceptarea dezinfectanților vizavi de mecanismul chimic utilizat avizat pentru utilizare reprezintă, în mod evident, un obstacol nejustificat, în cauza de față.

Consiliul apreciază că impunerea de către autoritatea contractantă a unui anumit mecanism chimic utilizat, are ca efect restricționarea nejustificată a participării la procedura de atribuire în cauză, contrar principiilor care stau la baza achizițiilor publice stipulate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, îndeosebi cel al tratamentului egal și al nediscriminării, în contextul în care conformitatea tehnică și calitatea dezinfectantului nu este legată în mod implicit de mecanismul chimic utilizat.

Cu alte cuvinte, accentul trebuia să cadă pe efectul urmărit, iar nu pe mecanismul chimic utilizat.

Față de cele reținute se impune eliminarea cerinței semnificând impunerea mecanismul chimic utilizat de acțiune distructivă a microorganismelor țintă, respectiv Să acționeze prin toxicitate celulară.

Referitor la criticile.... privind Lotul nr.... -..... ALCOOLI

Prin critica de la pct.....**1. contestatoarea solicită modificarea spectrului de activitate microbică al lotului** în sensul prevăzut de ORDIN și de standardele potrivite pentru necesitatea arată de AC prin cerințele/specificațiile CS lot (dezinfecție de nivel MEDIU a suprafețelor și dispozitivelor medicale în aria medicală, cu

metoda de aplicare pulverizare= FARA ACȚIUNE MECANICA) motivat de faptul că ORDINUL impune, pentru o dezinfectie de nivel MEDIU, utilizarea unui produs care S.A. aiba eficacitățile BACTERICIDA, FUNGICIDA, VIRUCIDA și MICOBACTERICIDA -art.I lit.e) ANEXA nr.... la ORDIN:

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

(...)

Din aceasta perspectiva, se impune:

- eliminarea cerinței de testare a eficacității BACTERICIDE conform standardului EN... (evaluează un produs aplicat CU ACȚIUNE MECANICA= ștergere)

- eliminarea cerinței de eficacitate LEVURICIDA (nu este solicitată în cazul unui produs destinat dezinfectiei de nivel mediu și oricum eficacitatea FUNGICIDA - impusă de ORDIN și de AC - acopera și această eficacitate, metodologia de evaluare fiind identică);

- solicitarea dovedirii eficacității FUNGICIDE și prin metodologia standardului EN... (EN...:..., Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test for the evaluation of bactericidal and yeasticidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants in the medical area on non-porous surfaces without mechanical action - Test method and requirements (phase 2, step 2);

- precizarea nivelului VIRUCID al eficacității VIRUCIDE dovedite conform standardelor EN... și EN....

ORDINUL nu distinge între tipurile de virusuri care trebuie distruse prin acțiunea unui produs destinat dezinfectiei de nivel mediu („distrugerea virusurilor”) - așa cum face în cazul dezinfectiei de nivel scăzut (art.I lit.f) ANEXA nr.... -, fără acțiune asupra virusurilor neanvelopate”) - deci, avându-se în vedere și că ubi lex non distinguit nec nos distinguere debemus, se deduce că acțiunea VIRUCIDA trebuie S.A. vizeze TOATE virusurile (atât cele anvelopate, cât și neanvelopate). Întrucât ambele standarde invocate de AC - EN... și EN... - fac trimitere la definițiile STANDARDULUI (p.7, respectiv p.7), nivelul de eficacitate VIRUCIDA care acopera atât virusurile anvelopate cât și neanvelopate este cel VIRUCID

(...)

... „norovirus” - aici, dar și oriunde ar mai fi utilizat de AC în CS achiziție - cu cel „Murine norovirus” (membru al familiei de virusuri „norovirus”, utilizat ca microorganism de testare în standardele de evaluare a eficacității VIRUCIDE); orice standard fiind o normă de precizie tehnico- științifică, mențiunile sale trebuie respectate întocmai.

- eliminarea cerințelor de testare a eficacității BACTERICIDE conform... și a eficacității LEVURICIDE conform... (dacă se va menține) pe tulpinile *Klebsiella pneumoniae* și, respectiv, pe *Candida auris*. Cu motivarea de mai sus la pct.....1.

- modificarea timpilor maximi de contact al fiecărei eficacități microbicide din spectru în sensul stabilirii lor la maximum 2 minute;

Avându-se în vedere că eficacitatea VIRUCIDA este solicitat de AC a se produce la timpul de contact de 2 minute, atunci este proporțional ca și celelalte eficacități S.A. se producă în aceiași timpi de contact - și amintim argumentul de perfectă logică al C.A. PLOIESTI - dec.nr.... (dos.nr.... 125/42/2022), p. 4: *Dezinfecția, ca proces complex, se încheie doar după scurgerea timpului de contact cel mai lung prevăzut de unul dintre standardele specializate implicate.*

Toate standardele de evaluare a celorlalte eficacități microbicide din spectrul de activitate permit asemenea sincronizare, prevăzând timpi de contact „no longer than 5 min” (pentru spațiile în care există contact cu pacienții sau personalul AC).

Autoritatea contractantă prin punctul de vedere a precizat următoarele:

Contestatoarea solicită modificarea spectrului de activitate microbicidă al lotului. Facem precizarea că autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze un produs care să poată fi utilizat atât cu acțiune mecanică, cât și fără acțiune mecanică.

Prin afirmația „metoda de aplicare pulverizată= fără acțiune mecanică”, contestatorul încearcă să inducă în eroare Consiliul, având în vedere că nu există niciun temei legal sau practic care să impună ca produsele aplicate prin pulverizare să fie utilizate în mod obligatoriu fără acțiune mecanică. Reiterăm, așadar, că autoritatea contractantă își dorește un produs care să acționeze atât prin acțiune mecanică, cât și fără acțiune mecanică.

Mai jos sunt prezentate normele stipulate de EN...: 2022, pagina 23, care trebuie respectate pentru cele două tipuri de dezinfectare (cu și fără acțiune mecanică).

Astfel, normele obligatorii pentru acțiunea mecanică sunt: EN..., EN..., EN... (levuricid), iar normele obligatorii pentru produsele care se aplică fără acțiune mecanică sunt: EN..., EN... (levuricid) și EN... (bactericid, levuricid). Celelalte norme sunt considerate ADIȚIONALE conform EN..., iar autoritatea contractantă are opțiunea de a le include sau nu.

De aici reiese ca solicitările contestatarului de modificare a caietului de sarcini exced premisele EN..., după cum urmează:

- Se cere eliminarea standardului EN..., însă acesta este obligatoriu, conform tabelului de mai jos:

.... Surface disinfection with mechanical action ... to be passed	
Bactericidal activity	EN... (2/1), EN... (2/2)
Yeasticidal activity	EN... (2/1), EN... (2/2)
...	
Fungicidal activity	EN... (2/1)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN... (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity / Virucidal activity	EN... (2/1)
Sporicidal activity against <i>C. difficile</i> / Sporocidal activity	EN... (2/1)

- Se solicită eliminarea cerinței levuricide, dar aceasta este obligatorie, conform EN..., EN... și EN...;
- Se solicită dovedirea acțiunii fungicide conform EN..., dar aceasta este prevăzută doar ca test ADIȚIONAL, și nu obligatoriu, conform tabelului de jos:

.... Surface disinfection without mechanical action ... to be passed	
Bactericidal activity	EN... (2/1)
Yeasticidal activity	EN... (2/1)
Bactericidal / Yeasticidal	EN... (2/2)
...	
Fungicidal activity	EN... (2/1), EN... (2/2)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN... (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity / Virucidal activity	EN... (2/1), EN... (2/2)

- Se solicită indicarea nivelului de acțiune virucidă, când aceasta este clar precizată în caietul de sarcini, la standardele EN... și EN... (și anume efect virucid cu spectru limitat);
- Termenii „norovirus” și „murine norovirus” sunt folosiți ca sinonime, reprezentând în fapt aceeași tulpină.
- Solicitățile de eliminare a cerințelor privind testarea EN... pentru *Klebsiella pneumoniae* și EN... pentru *Candida auris* sunt echivalente cu cele din punctul....1, astfel încât toate argumentele din răspunsul aferent aceluia punct sunt pe deplin aplicabile și în acest caz.
- Referitor la solicitarea de a extinde timpul de contact pentru întreg spectrul solicitat la 2 minute, acest lucru ar fi evident în detrimentul autorității contractante, care are interesul legitim de a beneficia de produse ce acționează într-un timp cât mai scurt posibil.... stipulează timpi de contact diferiți în funcție de standardul EN aplicabil, oferind autorității contractante posibilitatea de a stabili proprii timpi de contact, așa cum am menționat și la punctul....2.

Prin urmare, solicităm Consiliului să fie atent la încercările repetate ale contestatarului de a obține avantaje nejustificate prin cerințele sale. În acest context, toate criticile formulate la pct.....1. sunt neîntemeiate și vă rugăm să le respingeți ca atare.

Din economia celor susținute de părți Consiliul reține că autoritatea contractantă își dorește un produs care să acționeze atât prin acțiune mecanică, cât și fără acțiune mecanică.

Așa cum a susținut și achizitoarea, având în vedere că nu există niciun temei legal sau practic care să impună ca produsele aplicate prin pulverizare să fie utilizate în mod obligatoriu fără acțiune mecanică.

Potrivit celor redacte Consiliul determină că autoritatea contractantă a ținut cont de normele stipulate de EN...: 2022, pagina 23, care trebuie respectate pentru cele două tipuri de dezinfectare (cu și fără acțiune mecanică).

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct.....1 și.... rămân valabile și în acest caz, motiv pentru care nu vor mai fi reluate.

Astfel cum rezultă din documentul emis de..... este un standard de îndrumare. Documentul pledează pentru libertatea autorității contractante de a-și alege produsul în funcție de necesitățile sale specifice, nefiind în sarcina Consiliului stabilirea unui alt spectru de activitate și a unei alte utilizări față de cea stabilită de autoritatea contractantă.

Rolul Consiliului este acela de a înlătura din documentația de atribuire anumite restricții nejustificate din calea..., pentru promovarea competiției, și nu de a stabili, în locul autorităților contractante, necesitatea lor obiectivă.

Din explicațiile aduse de autoritatea contractantă prin punctul de vedere Consiliul determină că aceasta a ales în stabilirea spectrului de activitate să se raporteze la standardul EN... și care reflectă necesitățile reale ale utilizării în unități sanitare, apărările pe care Consiliul le apreciază judicioase și concludente.

Prin urmare, pentru toate acestea, Consiliul consideră neîntemeiată critica referitoare la modificarea spectrului de activitate vizavi de eficacitățile solicitate.

Aceași concluzie de netemeinicie va fi reținută de Consiliu și în ceea ce privește modificarea timpilor de contact, fiind judicioase argumentele aduse de achizitoare respectiv că la Referitor la solicitarea de a extinde timpul de contact pentru întreg spectrul solicitat la 2 minute, acest lucru ar fi evident în detrimentul autorității contractante, care are interesul legitim de a beneficia de produse ce acționează într-un timp cât mai scurt posibil.... stipulează timpi de contact diferiți în funcție de standardul EN aplicabil, oferind autorității contractante posibilitatea de a stabili proprii timpi de contact, așa cum am menționat și la punctul....2.

... permite autorității contractante /utilizatorului de substanțe dezinfectante să stabilească timpi de contact în funcție de necesitățile și particularitățile proprii.

Solicitările de eliminare a cerințelor privind testarea EN... pentru *Klebsiella pneumoniae* și EN... pentru *Candida auris* sunt echivalente cu

cele din punctul....1, astfel încât toate argumentele din răspunsul aferent aceluși punct sunt pe deplin aplicabile și în acest caz.

Din explicațiile aduse de autoritatea contractantă prin punctul de vedere Consiliul determină că aceasta a ales în stabilirea spectrului de activitate să se raporteze la standardul EN... și la atenționările /recomandările Institutului Național de... (INSP), apărările pe care Consiliul le apreciază judicioase și concludente.

În raport de cele reținute se constată caracterul nefondat al solicitărilor.

Prin critica de la pct.....**2. contestatoarea solicită eliminarea cerințelor** cu conținut ridicat de alcool: Substanța activă: să fie pe baza de o combinație de minim 2 alcooli, în concentrație totală minimă de 40%. S.A.nu conține alte substanțe active **motivată de faptul că** Cerința este un model de restricționare a competiției: S.A. are un anumit număr de anumite substanțe active, acestea S.A. are împreună o anumită concentrație și - pentru ca lucrurile S.A. să fie clare - în compoziție S.A.nu se află și alte substanțe active.

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Legitimitatea cerințelor stabilite de Autoritatea Contractantă a fost confirmată de mai multe instanțe, inclusiv prin Decizia Curții de Apel București, nr...., pag. 7-8, care prevede:

„Analiza Dispozițiilor Legii 98/... atestă că atribuția elaborării documentației de atribuire aparține autorității contractante. În conformitate cu Legea 101/2016, Consiliul de Soluționare a Contestațiilor și instanța judecătorească exercită un control de deplină jurisdicție, analizând atât legalitatea actelor administrative emise de autoritatea contractantă, cât și oportunitatea emiterii acestora.

Prin urmare, autoritatea contractantă beneficiază de un drept de apreciere în elaborarea documentației de atribuire și stabilirea specificațiilor tehnice, având ca scop respectarea interesului general. Dreptul de apreciere implică alegerea celei mai adecvate variante dintre opțiunile legale disponibile, în funcție de necesitățile sale.

Totuși, limitele acestui drept sunt stabilite de principiile fundamentale ce guvernează atribuirea contractelor de achiziție publică, iar încălcarea acestora nu poate fi justificată prin respectarea interesului public. Nu se poate invoca excesul de putere atunci când autoritatea contractantă alege, din multiple opțiuni legale, pe aceea care corespunde cel mai bine interesului

Marja de apreciere acordată autorității contractante în stabilirea specificațiilor tehnice este justificată de faptul că autoritățile contractante sunt cele mai bine informate cu privire la produsele de care au nevoie și sunt cele mai capabile să stabilească cerințele necesare pentru a obține rezultatele dorite. Această marjă de apreciere este mai largă în domenii critice, cum ar fi cel al siguranței în spitale, care au implicații directe asupra vieții și sănătății publice.”

În continuare, dorim să precizăm că autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze produse dezinfectante cu mecanisme diferite de acțiune, pe bază de substanțe active distincte, pentru a asigura disponibilitatea unor alternative în cazul în care anumite microorganisme dezvoltă imunitate față de o substanță activă.

Astfel, pentru lotul 20 se urmărește achiziționarea unui dezinfectant rapid pentru suprafețe și dispozitive medicale, gata de utilizare, cu conținut SCĂZUT de alcool, iar pentru lotul 21 se dorește achiziționarea unui dezinfectant rapid pentru suprafețe și dispozitive medicale, gata de utilizare, cu conținut RIDICAT de alcool. Prin urmare, este posibil ca aceste critici să fi fost formulate din cauza unei analize insuficiente a obiectului achiziției din partea contestatoarei.

Așadar, indiferent de substanța activă a produsului oferit, acesta va fi încadrat în unul sau mai multe loturi, ceea ce face ca niciun ofertant să nu fie vătămat de aceste cerințe. Având în vedere că împărțirea produselor pe mai multe loturi, în funcție de substanțele active, garantează o gamă completă de dezinfectanți pentru spital, și că niciun ofertant nu poate fi prejudiciat de această împărțire, considerăm că criticile sunt neîntemeiate.

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct.....**2.** rămân valabile și în acest caz, motiv pentru care nu vor mai fi reluate.

Consiliul reține că este constatată practica Consiliului și a curților de apel în a considera că nu este necesară impunerea unei anumite compoziții a dezinfectantului.

Având în vedere obiectivul urmărit, destinația dezinfectanților și acțiunea lor, Consiliul apreciază ca fiind relevantă susținerea contestatoarei potrivit căreia eficacitatea bactericida și fungicida a foliei se poate realiza și cu alte substanțe active.

În contextul în care conformitatea tehnică și calitatea dezinfectantului nu este legată în mod implicit de existența sau nu a unei substanțe active, Consiliul nu va valida cerința stabilită de achizițoare.

Neacceptarea dezinfectanților cu o altă compoziție recunoscută și avizată pentru utilizare reprezintă, în mod evident, un obstacol nejustificat, în cauza de față.

Consiliul apreciază că impunerea de către autoritatea contractantă a unei anumite compoziții pentru dezinfectantul dorit, are ca efect restricționarea nejustificată a participării la procedura de atribuire în cauză, contrar principiilor care stau la baza achizițiilor publice stipulate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, îndeosebi cel al tratamentului egal și al nediscriminării, în contextul în care conformitatea tehnică și calitatea dezinfectantului nu este legată în mod implicit de existența sau nu a unei substanțe active,

Cu alte cuvinte, accentul trebuia să cadă pe efectul urmărit, iar nu pe compoziția dezinfectanților.

Față de cele reținute se impune eliminarea cerințelor semnificând impunerea unei anumite compoziții a produsului oferit: Substanța activă: să fie pe baza de o combinație de minim 2 alcooli, în concentrație totală minimă de 40%. S.A. nu conține alte substanțe active.

Prin critica de la pct.....**3.** contestatoarea solicită eliminarea cerințelor: Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale (...) Să nu prezinte risc pentru sănătatea personajului utilizator și să nu fie toxic pentru mediul înconjurător (să nu prezinte pictograme pericol GHS08 și GHS09). Cu motivarea de mai sus pct.....3.

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Solicitările de obligare a AC la eliminarea cerințelor privind „Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, (...) Să nu prezinte risc pentru sănătatea personalului utilizator și să nu fie toxic pentru mediul înconjurător (să nu prezinte pictograme pericol GHS08 și GHS09) ” sunt echivalente cu cele din punctul....3., astfel încât toate argumentele din răspunsul aferent aceluiași punct sunt pe deplin aplicabile și în acest

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct.....**3.** rămân valabile și în acest caz.

Față de susținerile părților Consiliul achiesează la argumentele aduse de autoritatea contractantă, atâta vreme cât potrivit dispozițiilor

art. 18 din Ordinul nr.... printre criteriile de alegere a dezinfectantelor este și pct. e) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți.

Pe cale de consecință, această critică va fi respinsă.

Prin critica de la pct....**4. contestatoarea** solicită modificarea formulei actuale de analiza comparativă

a prețului ofertelor: Analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru gata de utilizare, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini **în sensul** Analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității necesare dezinfectiei unui m² de suprafață care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini (în cazul produselor pentru care cantitatea necesară dezinfectiei unui m² este exprimată sub forma de interval se va lua în considerare valoarea maximă a intervalului) **motivată de faptul** că într-o procedură de achiziție dezinfectanți nu este importantă cantitatea achiziționată, ci eficiența utilizării acestora - nu prețul per litru este concordant cu scopul de eficiență al oricărei achiziții publice (art.2 (1) L.nr....), ci prețul per m² de suprafață.

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

Contestatoarea solicită modificarea formulei actuale de analiză comparativă a prețurilor ofertelor. Adoptarea analizei comparative în forma propusă de contestator ar putea duce la subiectivizarea criteriului de comparație, ceea ce ar putea facilita posibile abuzuri din partea ofertanților.

Analiza comparativă trebuie să se bazeze pe un element comun, valabil pentru toate produsele conforme din punct de vedere tehnic. Având în vedere că toate produsele sunt oferite sub formă de lichid gata de utilizat, considerăm că analiza comparativă ar trebui să se concentreze pe prețul pe litru.

Față de susținerile părților, Consiliul achiesează la argumentele aduse de achizitoare, vizavi de faptul că toate produsele sunt oferite sub formă de lichid gata de utilizat, astfel analiza comparativă care are în vedere prețul pe litru gata de utilizare, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini **stabilește un reper obiectiv.**

Pe cale de consecință, această critică va fi respinsă.

Referitor la criticile.... privind Lotul/ nr.... -... A...

Prin critica de la pct....**1. contestatoarea** solicită modificarea actualului spectru de activitate microbicidal, în sensul prevăzut de ORDIN și de standardele potrivite pentru necesitatea arată de AC prin cerințele/specificațiile CS lot (dezinfectie de nivel înalt a mâinilor în aria medicală, cu metoda de aplicare FRECARE) **respectiv:**

Din această perspectivă (cu precizarea că acțiunea SPORICIDA nu este necesară pentru nici un antiseptic), se impune:

- modificarea cerinței de eficacitate

... (minim efect virucid cu spectru limitat - adenovirus, norovirus) (...) în sensul „ VIRUCID (nivel VIRUCID - Adenovirus, Poliovirus, Murine norovirus) (...) (dezinfectia chirurgicală este definită de ORDIN, art.5 ANEXA 3, ca fiind menită a contracara situațiile de risc înalt; așadar, întrucât dezinfectia de nivel înalt urmărește, între altele, „distrugerea virusurilor”= a TUTUROR virusurilor - art.1 lit.d) ANEXA nr.... la ORDIN, nivelul de eficacitate VIRUCIDA pe care trebuie S.A.-l aiba produsul solicitat de AC trebuie S.A.fie cel VIRUCID - singurul care acopera acțiunea împotriva tuturor virusurilor, anvelopați și neanvelopați; explicații detaliate și mai sus la pct....1.)

- **eliminarea cerințelor de testare a eficacității BACTERICIDE** conform... și a eficacității LEVURICIDE conform... pe tulpinile *Klebsiella pneumoniae* și, respectiv, pe *Candida auris*. Cu motivarea de mai sus la pct....1.

Se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

Contestatoarea consideră că documentația de atribuire este incompletă și solicită, în acest sens, includerea unei cerințe care să asigure conformitatea integrală cu prevederile OMS.... Astfel, aceasta cere „obligarea Autorității Contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbicid, în conformitate cu prevederile Ordinului și standardele corespunzătoare, având în vedere necesitățile exprimate de AC prin cerințele și specificațiile CS pentru lot (dezinfecare de nivel înalt a mâinilor în aria medicală, cu metoda de aplicare prin frecare).” Contestatoarea propune, de asemenea, modificarea cerinței referitoare la eficacitatea virucidă EN... (efect virucid minim cu spectru limitat - adenovirus, norovirus) (...), în sensul extinderii acesteia la „VIRUCID (nivel VIRUCID - Adenovirus, Poliovirus, Murine norovirus) (...).”

Așa cum se poate observa din tabelul de mai jos, nu se impune un efect virucid complet pentru dezinfectanții de mâini. Este suficient ca aceștia să demonstreze eficacitate virucidă împotriva virusurilor capsulate.

.... Hygienic handwash

... to be passed	
Bactericidal activity	EN... (2/1). EN... (2/2)
Yeasticidal activity	EN... (2/1)
...	
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN... (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses	EN 14476 (2/1) ³
^a efficacy testing of 50 % product dilution in analogy to EN... and EN... (with a 2 lg reduction)	

... on mould spores is not regarded relevant for hygienic handwash products.

.... Surgical handrub and handwash

... to be passed	
Bactericidal activity	EN... (2/1), EN... (2/2)
Yeasticidal activity	EN... (2/1)

Solicitările de eliminare a cerințelor privind testarea EN... pentru *Klebsiella pneumoniae* și EN... pentru *Candida auris* sunt echivalente cu cele din punctul....1, astfel încât toate argumentele din răspunsul aferent aceluși punct sunt pe deplin aplicabile și în acest caz.

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct. 1 rămân valabile și în acest caz, motiv pentru care nu vor mai fi reluate.

Din explicațiile aduse de autoritatea contractantă prin punctul de vedere Consiliul determină că aceasta a ales în stabilirea spectrului de activitate să se raporteze la standardul EN... și care reflectă necesitățile reale ale utilizării în unități sanitare, apărările pe care Consiliul le apreciază judicioase și concludente.

Prin urmare, pentru toate acestea, Consiliul consideră neîntemeiată critica referitoare la modificarea spectrului de activitate vizavi de eficacitățile solicitate.

Aceași concluzie de netemeinicie va fi reținută de Consiliu și în ceea ce privește solicitările de eliminare a cerințelor privind testarea EN... pentru *Klebsiella pneumoniae* și EN... pentru *Candida auris* sunt

echivalente cu cele din punctul....1, **astfel** încât toate argumentele din răspunsul aferent aceluși punct sunt pe deplin aplicabile și în acest caz.

Din explicațiile aduse de autoritatea contractantă prin punctul de vedere Consiliul determină că aceasta a ales în stabilirea spectrului de activitate să se raporteze la standardul EN... și la atenționările /recomandările Institutului Național de... (INSP), apărările pe care Consiliul le apreciază judicioase și concludente.

În raport de cele reținute se constată caracterul nefondat al solicitărilor.

Prin critica de la pct.....**2. contestatoarea** solicită modificarea cerinței să prezinte certificat/test dermatologic, emis de un institut independent de producător, din care S.A.reinsa ca produsul un prezintă risc toxic sau iritant pentru utilizatori, în sensul înlocuirii sintagmei „un institut independent de producător” cu sintagma „entitate certificată” motivat de faptul că „Independenta” solicitată de AC nu presupune calitatea actului de evaluare efectuat de o entitate care este certificată sub acest aspect al profesionalismului.

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

În stabilirea acestei cerințe, autoritatea contractantă s-a bazat pe dreptul său de a solicita anumite certificate și teste pentru produsele ce urmează a fi furnizate, cerințele respective trebuind să reflecte conformitatea cu prevederile articolului 158 din Legea nr. 98/2016.

Prin urmare, autoritatea este de acord cu modificarea cerinței, astfel: „Să prezinte certificat/test dermatologic, emis de o entitate certificată, în conformitate cu prevederile Art. 158 din Legea 98/2016, din care să reiasă că produsul nu prezintă risc toxic sau iritant pentru utilizatori”.

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

De acord cu noua formulare a cerinței de către AC.

Se impune obligarea S.A. la publicarea modificării în SEAP

Văzând susținerile părților, Consiliul notează ca autoritatea contractantă a achiesat la critica formulată așa cum rezulta din precizările aduse pe calea..., urmând ca autoritatea contractantă S.A. fie obligată prin prezenta decizie la a face publică măsura de remediere la care a achiesat.

Prin critica de la pct.....**3. contestatoarea** solicită eliminarea cerințelor stabilind o anumită compoziție a produsului solicitat (cu excepția indicației legale de substanță activă-ALCOOLUL):

Să prezinte conținut alcoolic de 65%-75%.

Să prezinte o combinație de minim 2 alcooli ca substanțe active (etanol+propanol) **motivată de faptul că** Ceea ce se afla în afara prescripției legale trebuie eliminat (doar anumiți alcooli, concentrația alcoolilor în compoziție), altminteri fiind încălcate - pe lângă prevederile punctuale ale ORDINULUI - și principiile fundamentale ale achizițiilor publice (nediscriminarea, egalitatea de tratament), caracterul prezumat legal al autorizațiilor emise pentru folosirea unui produs biocid în scopul achiziției (dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor în aria medicală, cu aplicare prin frecare).

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

Cerințele privind un „ conținut alcoolic de 65%- 75% ” și o „ combinație de minim 2 alcooli” au scopul de a reduce toxicitatea produselor. Acestea răspund preocupărilor exprimate

de personalul medical, care a semnalat iritații ale mâinilor cauzate de utilizarea repetată a produselor cu un conținut prea mare de alcool.

De asemenea, utilizarea unei combinații de etanol și propanol duce la un efect biocid mai eficient, ceea ce înseamnă că este necesară o cantitate mai mică de alcool pentru a obține o dezinfectie eficientă, comparativ cu produsele ce conțin un singur tip de alcool.

În consecință, solicităm respingerea criticilor formulate, întrucât acestea nu sunt justificate.

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct.....**2.** rămân valabile și în acest caz, motiv pentru care nu vor mai fi reluate.

Consiliul reține că este constatată practica Consiliului și a curților de apel în a considera că nu este necesară impunerea unei anumite compoziții a dezinfectantului.

Având în vedere obiectivul urmărit, destinația dezinfectanților și acțiunea lor, Consiliul apreciază ca fiind relevantă susținerea contestatoarei potrivit căreia eficacitatea bactericida și fungicida a foliei se poate realiza și cu alte substanțe active.

În contextul în care conformitatea tehnică și calitatea dezinfectantului nu este legată în mod implicit de existența sau nu a unei substanțe active, Consiliul nu va valida cerința stabilită de achiziitoare.

Neacceptarea dezinfectanților cu o altă compoziție recunoscută și avizată pentru utilizare reprezintă, în mod evident, un obstacol nejustificat, în cauza de față.

Consiliul apreciază că impunerea de către autoritatea contractantă a unei anumite compoziții pentru dezinfectantul dorit, are ca efect restricționarea nejustificată a participării la procedura de atribuire în cauză, contrar principiilor care stau la baza achizițiilor publice stipulate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, îndeosebi cel al tratamentului egal și al nediscriminării, în contextul în care conformitatea tehnică și calitatea dezinfectantului nu este legată în mod implicit de existența sau nu a unei substanțe active,

Cu alte cuvinte, accentul trebuia să cadă pe efectul urmărit, iar nu pe compoziția dezinfectanților.

Față de cele reținute se impune eliminarea cerințelor semnificând impunerea unei anumite compoziții a produsului oferit: Să prezinte conținut alcoolic de 65%-75%. Să prezinte o combinația de minim 2 alcooli ca substanțe active (etanol+propanol)

Prin critica de la pct.....**4.** contestatoarea solicită modificarea formulei actuale de analiza comparativa a prețului ofertelor:

Analiza comparativă va avea în vedere prețul pentru 1 litru - soluție gata de utilizare, în sensul Analiza comparativa va avea în vedere prețul cantitatii de produs necesara pentru realizarea unei proceduri de dezinfectie chirurgicala a mâinilor motivat de faptul Că Opinam ca ar trebui S.A.se aiba în vedere prețul cantitatii de produs necesara realizarii unei proceduri de dezinfectie CHIRURGICALA, aceasta fiind nivelul cel mai înalt pe care trebuie S.A.-l atinga produsul solicitat si la acest nivel trebuie S.A.se raporteze atat cerințele tehnice, cat si cele economico-financiare.

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

Contestatoarea solicită modificarea formulei actuale de analiză comparativă a prețurilor ofertelor, sunt echivalente cu cele din **punctul....4**, astfel încât toate argumentele din răspunsul aferent aceluși punct sunt pe deplin aplicabile și în acest caz.

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct.....4 rămân valabile și în acest caz.

Se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

Contestatoarea solicită modificarea formulei actuale de analiză comparativă a prețurilor ofertelor. Adoptarea analizei comparative în forma propusă de contestator ar putea duce la subiectivizarea criteriului de comparație, ceea ce ar putea facilita posibile abuzuri din partea ofertanților.

Analiza comparativă trebuie să se bazeze pe un element comun, valabil pentru toate produsele conforme din punct de vedere tehnic. Având în vedere că toate produsele sunt oferite sub formă de lichid gata de utilizat, considerăm că analiza comparativă ar trebui să se concentreze pe prețul pe litru.

Față de susținerile părților, Consiliul achiesează la argumentele aduse de achizitoare, vizavi de faptul că toate produsele sunt oferite sub formă de lichid gata de utilizat, astfel analiza comparativă care are în vedere prețul pe litru gata de utilizare, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini stabilește un reper obiectiv.

Pe cale de consecință, această critică va fi respinsă.

Referitor la criticile.... privind Lotul nr.... -... IGIENICA A..... 4%

Prin critica de la pct.....1. contestatoarea solicită modificarea actualului spectru de activitate microbicidal, în sensul:

- eliminării solicitării dovedirii eficacității BACTERICIDE conform standardului EN... (EN....., Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handwash - Test method and requirements (phase 2/step 2) - evaluează un produs destinat dezinfectiei IGIENICE, or, în speță, produsul lotului este menit a realiza dezinfectia CHIRURGICALA);

- modificării cerințelor de timpi de contact asociate fiecărei eficacități din spectrul de activitate al produsului fie la nivelul de 4 minute, fie la nivelul maxim prevăzut de fiecare standard de evaluare a eficacităților menționate în spectrul de activitate, fie prin eliminarea stabilirii oricărui timp de contact (acesta fiind stabilit de standardele de evaluare impuse de AC), **motivată de** Mai întâi arătăm că, în timp ce pentru producerea eficacităților BACTERICIDA - EN... și LEVURICIDA - EN... AC a prevăzut timpi de contact maximi de 1 minut, în cazul producerii aceleiași eficacități BACTERICIDE - dar conform EN... - a prevăzut un timp de contact de 4 minute (neuzitat în achizițiile publice și va trebui AC S.A. justifice „specificitatea” unui asemenea timp). Așadar, dacă una dintre eficacitățile spectrului trebuie S.A. să se producă într-un timp de 4 minute, iar celelalte în timpi de contact de 1 minut, logica simplă impune ca toți timpii de contact ai eficacităților S.A. să fie aliniați la timpul maxim de contact cel mai mare - și cităm din nou considerentul C.A. PLOIESTI PLOIESTI - dec.nr.... (dos.nr.... 125/42/2022), p. 4: (...) Dezinfecția, ca proces complex, se încheie doar după scurgerea timpului de contact cel mai lung prevăzut de unul dintre standardele specializate implicate.,

Se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

Atacurile la adresa autorității contractante sunt nefondate în ceea ce privește afirmațiile în sensul că prin eliminarea cerinței „Ar asigura astfel o lărgire a competiției, cu păstrarea condițiilor de eficacitate și lipsa nocivității.”

... permite stabilirea unui timp de contact între 1 și 5 minute, în funcție de necesitățile autorității contractante. Timpul solicitat de AC se încadrează în acest interval, fără a depăși limitele impuse de normele respective.

EN...	Minimum test conditions		
	normal skin flora	tested on fee skin	between 1 min and 5 min
...			

Cu cât un produs dezinfectant acționează mai rapid, cu atât oferă un nivel mai ridicat de protecție utilizatorilor.

De asemenea, OMS... consideră timpul de acțiune drept al doilea cel mai important criteriu în alegerea dezinfectantelor.

Articolul 18

Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

- a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;
- b) timpul de acțiune;
- c) în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezenta substanțelor interferențe: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;
- d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;
- e) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;
- f) S.A.fie ușor de utilizat;
- g) să fie stabile în timp;
- h) natura suportului care urmează să fie tratat;
- i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică a produsului

Cu toate acestea, contestatorul critică orice timp de contact mai mic decât maximum permis de EN..., iar orice încercare a autorității contractante de a reduce timpul de contact este întâmpinată cu acuzația de „suspiciune puternică de dirijare a atribuirii”, fără a aduce vreo dovadă referitoare la produsul „dirijat” sau la modul în care i-ar fi fost împiedicată depunerea ofertei.

Având în vedere că aceste afirmații sunt pur speculații, este evident că și aceste critici trebuie respinse ca fiind nefondate.

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct....**1** rămân valabile și în acest caz, motiv pentru care nu vor mai fi reluate.

Din explicațiile aduse de autoritatea contractantă prin punctul de vedere Consiliul determină că aceasta a ales în stabilirea spectrului de activitate să se raporteze la standardul EN... și care reflectă necesitățile reale ale utilizării în unități sanitare, apărările pe care Consiliul le apreciază judicioase și concludente.

Prin urmare, pentru toate acestea, Consiliul consideră neîntemeiată critica referitoare la modificarea spectrului de activitate vizavi de eficacitățile solicitate.

Aceași concluzie de netemeinicie va fi reținută de Consiliu și în ceea ce privește modificarea timpilor de contact, fiind judicioase argumentele aduse de achizitoare respectiv... permite stabilirea unui timp de contact între 1 și 5 minute, în funcție de necesitățile autorității contractante. Timpul solicitat de AC se încadrează în acest interval, fără a depăși limitele impuse de normele respective.

... permite autorității contractante /utilizatorului de substanțe dezinfectante să stabilească timpi de contact în funcție de necesitățile și particularitățile proprii.

Aceeași concluzie de netemeinicie va fi reținută de Consiliu și vizavi de eliminarea solicitării dovedirii eficacității bactericide conform standardului EN... (EN....:..., *Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handwash - Test method and requirements (phase 2/step 2) care evaluează un produs destinat dezinfectiei IGIENICE, or, in speța, produsul lotului este menit a realiza dezinfectia CHIRURGICALA*) întrucât potrivit fișei de date produsul Lotului nr.... este destinat dezinfectiei igienice a mainilor prin spălare, printre cerințe fiind și S.A.realizeze dezinfectia igienica printr-o singura aplicare.

Este adevărat că la denumirea lotului, în caietul de sarcini din eroarea s-a precizat dezinfectia chirurgicală a mainilor prin spălare, urmând ca autoritatea contractanta S.A.fie obligata prin prezenta decizie la corectarea erorii în documentele achiziției și a face publică modificarea dispusă.

Prin critica de la pct....**2. contestatoarea** solicită eliminarea cerințelor „ Să nu prezinte pictograma GHS08 ” cu motivarea de mai sus pct.....3.

Cerință reclamată a fost astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

Contestatoarea reia și pentru acest lot criticile formulate la punctul....3., astfel încât toate argumentele din răspunsul aferent acelui punct sunt pe deplin aplicabile și în acest caz. Motiv pentru care criticile se impun a fi respinse ca neîntemeiate.

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct.....**3** rămân valabile și în acest caz, motiv pentru care nu vor mai fi reluate.

Față de susținerile părților Consiliul achiesează la argumentele aduse de autoritatea contractantă, atâta vreme cât potrivit dispozițiilor art. 18 din Ordinul nr.... printre criteriile de alegere a dezinfectantelor este și pct. e) gradul de pericolozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți.

Pe cale de consecință, această critică va fi respinsă.

Prin critica de la pct....**3. contestatoarea** solicită modificarea formulei actuale de analiza comparativa (subinteleasa din formularea):

Prețul ofertat va fi prețul pe litru în sensul Analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității de produs necesare efectuării unei proceduri de dezinfectie chirurgicale a mâinilor prin spalare” cu motivarea de mai sus **pct.....4.**

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

Contestatoarea reia și pentru acest lot criticile formulate la punctul....4., astfel încât toate argumentele din răspunsul aferent acelui punct sunt pe deplin aplicabile și în acest caz. Motiv pentru care criticile se impun a fi respinse ca neîntemeiate.

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct.....**4** rămân valabile și în acest caz.

Se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Contestatoarea solicită modificarea formulei actuale de analiză comparativă a prețurilor ofertelor. Adoptarea analizei comparative în forma propusă de contestator ar putea duce la subiectivizarea criteriului de comparație, ceea ce ar putea facilita posibile abuzuri din partea ofertanților.

Analiza comparativă trebuie să se bazeze pe un element comun, valabil pentru toate produsele conforme din punct de vedere tehnic. Având în vedere că toate produsele sunt oferite sub formă de lichid gata de utilizat, considerăm că analiza comparativă ar trebui să se concentreze pe prețul pe litru.

Față de susținerile părților, Consiliul achiesează la argumentele aduse de achizitoare, vizavi de faptul că toate produsele sunt oferite sub formă de lichid gata de utilizat, astfel analiza comparativă care are în vedere prețul pe litru gata de utilizare, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini stabilește un reper obiectiv.

Pe cale de consecință, această critică va fi respinsă.

Referitor la criticile.... privind Lotul/ nr.... -...

Prin critica de la pct.....1. contestatoarea solicită obligarea la precizarea ca produsele oferite la acest lot trebuie S.A.fie clasificate dispozitive medicale, **respectiv la eliminarea cerinței** produsele încadrate ca biocide vor prezenta aviz biocid emis de Comisia Națională pentru..., cu indicație de utilizare în unități sanitare în vigoare, motivat de **faptul că**

- Potrivit art.18 lit.h) ANEXA nr.... la ORDIN, un criteriu obligatoriu de alegere corectă a unui dezinfectant este în) natura suportului care urmează să fie tratat; "

În speță, suportul dezinfectiei este INSTRUMENTARUL - un dispozitiv medical.

- Așadar... (cel tipic fiind INSTRUMENTARUL) se curată, dezinfectează și sterilizează cu produse clasificate/autorizate ca...

- 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: (...).

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

Contestatoarea solicită eliminarea cerinței „Produsele încadrate ca biocide vor prezenta aviz biocid emis de Comisia Națională pentru..., cu indicație de utilizare în unități sanitare în vigoare.” Precizăm că nu avem obiecții față de această solicitare și suntem de acord cu admiterea ei.

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

....1.....1.....1.

AC achiesează la cererea noastră; se impune obligarea S.A. la publicarea în SEAP a acestei modificări a CS lot..., respectiv 28.

Văzând susținerile părților, Consiliul notează ca autoritatea contractantă a achiesat la critica formulată așa cum rezultă din precizările aduse pe calea..., urmând ca autoritatea contractantă S.A.fie obligată prin prezenta decizie la a face publică măsura de remediere la care a achiesat.

Prin critica de la pct.....2. contestatoarea solicită **modificarea actualului spectru de activitate microbicidal, în sensul:**

- eliminării cerinței de dovedire a eficacității BACTERICIDE - EN... prin testare și pe MRSA (o variantă a tulpinii Staphylococcus aureus, deja prevăzută ca microorganism de testare în standardul solicitat de AC și care, potrivit aprecierii ECHA "MRSA does not present a specific challenge for disinfectants.") - cu motivarea de mai sus pct.....3.

- eliminării cerinței de dovedire a eficacității LEVURICIDE (ca alternativă la dovedirea eficacității FUNGICIDE) - dezinfectia de nivel înalt impune utilizarea unui produs care dovedește eficacitatea FUNGICIDA, NU a celei LEVURICIDE (art.I lit.d) ANEXA nr.... la ORDIN -,, d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. "

- modificării timpilor de contact atasati de AC flecarei eficacitati microbicide solicitate in CS lot la maximul de... minute.

Citam din nou considerentul C.A.PLOIESTI - dec.nr.... (dos.nr....), p. 4:

Dezinfectia, ca proces complex, se încheie doar după scurgerea timpului de contact cel mai lung prevăzut de unul dintre standardele specializate implicate.

Se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

Din motivele expuse pe parcursul acestui punct de vedere, nu este acceptabil ca timpul de contact să fie extins la... de minute. O expunere atât de îndelungată la soluția dezinfectantă ar coroda și deteriora instrumentarul medical, fiind incompatibilă cu fluxul și procedurile de dezinfectare, care nu permit un timp atât de lung de așteptare între cicluri.

În contradicție cu afirmațiile contestatorului, standardele EN..., EN... și EN... permit timpi suplimentari de contact de 5, 15 sau 30 de minute.

EN..	tubercul ocidal activity:	20	... miii	i boț bovine albumin
	<i>Mycobacterium terme</i> ATGC15755			
	or mvcobacteriddal activi M:			
	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 1S769 and <i>Mycobacterium terme</i> ATGC...			
	The following additional test conditions are peimitted:			
		10 "C- steps	5 rails, IS Dúo, 30 mm	

Totuși, așa cum am menționat la punctul....2., chiar dacă un test impune un timp de contact mai mare, acest lucru nu afectează celelalte teste, care pot fi realizate la timpi de contact diferiți.

Pentru a alinia caietul de sarcini la timpii adiționali de contact prevăzuți de EN... pentru standardele EN..., EN... și EN..., autoritatea contractantă va modifica timpul de contact solicitat inițial pentru aceste trei standarde (de maximum 10 minute), stabilind un timp maxim de 15 minute.

Prin urmare și aceste critici sunt neîntemeiate.

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct.....1. și....2, rămân valabile și în acest caz.

Prin critica de la pct.....3. contestatoarea solicită modificarea cerinței ambalat in flacoane de maximum 1kg în sensul ambalat in flacoan de maximum 5 kg/L.

Se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

Având în vedere prevederile OMS nr.... invocate de contestator, autoritatea contractantă va modifica cerința, astfel: „ambalat în flacoane de maximum 5 L/kg”.

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

....3. AC achieseaza in parte la cererea noastra. Suntem de acord cu achiesarea.

Văzând susținerile părților, Consiliul notează ca autoritatea contractanta a achiesat la critica formulată așa cum rezulta din precizările aduse pe calea..., urmând ca autoritatea contractanta S.A.fie obligata prin prezenta decizie la a face publică măsura de remediere la care a achiesat.

Prin critica de la pct.....4. contestatoarea solicită eliminarea cerințelor stabilind compoziția produsului solicitat:

Să fie pe baza de acid peracetic si S.A.nu conțină săruri cuaternare de amoniu sau enzime. S.A.nu necesite adaos de activatori.

Cu motivările de mai sus pct.... **si....3.**

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

Contestatoarea reia și pentru acest lot criticile formulate la punctele....7.....1.....3., astfel încât toate argumentele din răspunsul aferent acelui punct sunt pe deplin aplicabile și în acest caz. Motiv pentru care criticile se impun a fi respinse ca neîntemeiate.

În ceea ce privește criticile suplimentare, precizăm că în cadrul acestui lot se urmărește achiziționarea unui dezinfectant pentru instrumentar medical, care să asigure o dezinfectare rapidă a instrumentelor prin oxidare celulară, un procedeu comun de dezinfecție, utilizat de majoritatea producătorilor în gama lor de produse.

Trebuie menționat că dezinfectanții pe bază de enzime pentru instrumentar au un lot dedicat, respectiv lotul 29 „... ”.

De asemenea, dezinfectanții de instrumentar pe bază de săruri cuaternare de amoniu (care acționează prin toxicitate celulară) pot fi oferiți la lotul 28 „..., ACȚIUNE... ”.

Astfel, considerăm că niciun potențial ofertant nu este afectat de această împărțire pe loturi, iar criticile formulate sunt neîntemeiate.

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct....**2.** rămân valabile și în acest caz, motiv pentru care nu vor mai fi reluate.

Consiliul reține că este constată practica Consiliului și a curților de apel în a considera că nu este necesară impunerea unei anumite compoziții a dezinfectantului.

Având în vedere obiectivul urmărit, destinația dezinfectanților și acțiunea lor, Consiliul apreciază ca fiind relevantă susținerea contestatoarei potrivit căreia eficacitatea bactericida și fungicida a foliei se poate realiza și cu alte substanțe active.

În contextul în care conformitatea tehnică și calitatea dezinfectantului nu este legată în mod implicit de existența sau nu a unei substanțe active, Consiliul nu va valida cerința stabilită de achizițoare.

Față de cele reținute se impune eliminarea cerințelor semnificând impunerea unei anumite compoziții a produsului oferit Să fie pe baza de acid peracetic si S.A.nu conțină săruri cuaternare de amoniu sau enzime. S.A.nu necesite adaos de activatori.

Referitor la criticile.... privind Lotul/ nr.... -.....

Prin critica de la pct.....**1.** contestatoarea solicită obligarea la precizarea ca produsele oferite la acest lot trebuie S.A.fie clasificate..., respectiv la eliminarea cerinței Produsele încadrate ca biocide vor prezenta aviz biocid emis de Comisia Națională pentru..., cu indicație de utilizare în unitati sanitare în vigoare. Cu motivarea de mai sus pct.....1.

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

....1. Contestatoarea solicită eliminarea cerinței „Produsele încadrate ca biocide vor prezenta aviz biocid emis de Comisia Națională pentru..., cu indicație de utilizare în unități sanitare în vigoare. ” Precizăm că nu avem obiecții față de această solicitare și suntem de acord cu admiterea ei. Astfel, nu se admit decât produse încadrate ca....

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

....1.....**1**.....**1**.

AC achieseaza la cererea noastra; se impune obligarea S.A.la publicarea în SEAP a acestei modificări a CS lot..., respectiv 28.

Văzând susținerile părților, Consiliul notează ca autoritatea contractanta a achiesat la critica formulată așa cum rezultă din precizările aduse pe calea..., urmând ca autoritatea contractanta S.A.fie obligata prin prezenta decizie la a face publică măsura de remediere la care a achiesat.

Prin critica de la pct.....**2. contestatoarea solicită modificarea actualului spectru de activitate microbical, în sensul:**

- eliminării cerinței de dovedire a eficacității LEVURICIDE (nu este solicitata a fi dovedita pentru nivelul dezinfectiei intermediare al unui produs pentru dezinfectia instrumentarului - art.I lit.e) ANEXA nr.... la ORDIN: " e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni; "; oricum, eficacitatea LEVURICIDA este acoperita prin dovedirea eficacității FUNGICIDE - solicitata de ORDIN si de AC si evaluata prin aceleași metodologii);

- modificării timpului de contact atașat de AC eficacitatilor BACTERICIDA - EN... si EN... si VIRUCIDA - EN... (solicitate in CS lot) la maximul de... minute prevăzut de aceste standarde.

Citam din nou considerentul C.A.PLOIESTI - dec.nr.... (dos.nr....), p. 4:

Dezinfecția, ca proces complex, se încheie doar după scurgerea timpului de contact cel mai lung prevăzut de unul dintre standardele specializate implicate.,

Toate celelalte eficacități microbicide ale spectrului sunt solicitate a-si produce efectul in timpul maxim de... minute.

Spre a se vedea orbirea rațiunii la care duce dorința redactorilor documentației de atribuire de a favoriza un produs/producator, relevam ca pana si in cadrul activitatii BACTERICIDE sau VIRUCIDE se impun timpi de acțiune diferiți (15 minute si... minute, respectiv 15 minute si... minute) !

Cat despre incalcarea prevederilor standardului specializat EN... - EN...:..., Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2) - in ce privește timpul de contact la care acesta trebuie S.A.fie testat/S.A.-si producă efectul, am mai scris in aceasta contestatie - condiția obligatorie de testare este timp de contact... minute, fara posibilitatea de utilizare a timpilor adiționali (nefiind vorba de o utilizare specifica pentru alte scopuri de utilizare decât cel standard) - mai sus pct.....**2.**

- eliminării cerințelor S.A.prezinte testare EN Î37... împotriva klbsiellai pneumoniae (timp de contact maxim... min). Să prezinte testare EN... împotriva candidai auris (timp de contact maxim... min).

Cu motivarea de mai sus **pct.....1.**

Se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

....**2.** Contestatoarea solicită modificarea spectrului de activitate pentru o serie de produse.

Pentru dezinfectia instrumentarului, EN... prevede următoarele standarde ca fiind obligatorii: EN..., EN..., EN... (levuricid) și EN... (levuricid). Restul standardelor EN sunt ADIȚIONALE, adică autoritatea contractantă decide dacă le solicită sau nu, în funcție de propriile necesități.

De aici reiese că solicitările contestatorului de modificare a caietului de sarcini exced premisele EN..., după cum urmează:

- Se solicită eliminarea cerinței levuricide, dar aceasta este obligatorie, conform EN... și EN...;
- Se solicită dovedirea acțiunii fungicide conform EN..., dar aceasta este prevăzută doar ca test ADIȚIONAL, și nu obligatoriu, conform tabelului de jos;
- Se solicită modificarea nivelului de activitate virucidă de la „virucid împotriva virusurilor capsulate”, la „virucid”, invocând un termen vag exprimat în Anexa 1 la OMS..., însă din tabelul de jos reiese clar că activitatea virucidă poate fi demonstrată fie prin efect virucid, fie prin efect virucid împotriva virusurilor capsulate, deci cerința din caietul de sarcini este întemeiată.

... to be passed	
Bactericidal activity	EN... (2/1), EN... (2/2)
Yeasticidal activity	EN... (2/1), EN... (2/2)
...	
Fungicidal activity	EN... (2/1), EN"..." (2/2)
Tuberculocidal / Mycobactericidal activity	EN... (2/1), EK... (2/2)
Virucidal activity against enveloped viruses / Virucidal activity	EN 14+76 (2/1), EN... (2/2)
Sporicidal activity against <i>C. (iiff, /Sporicidal activity</i>	EN... (2/1)

În legătură cu solicitarea de extindere a timpului de contact la... de minute, vă rugăm să consultați punctul de vedere exprimat la...**2**. Prin urmare, criticile formulate nu sunt fondate.

Solicitările de eliminare a cerințelor privind testarea EN... pentru *Klebsiella pneumoniae* și EN... pentru *Candida auris* sunt echivalente cu cele din punctul....**1**, **astfel** încât toate argumentele din răspunsul aferent aceluși punct sunt pe deplin aplicabile și în acest caz.

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct....**1**. și....**2** și....**2**. rămân valabile și în acest caz.

Prin critica de la pct....**3**. contestatoarea solicită obligarea AC la precizarea ca toate eficacitățile din spectrul de activitate al produsului solicitat trebuie S.A.fie dovedite prin testări în condiții de murdărie motivat de faptul că:

Avem în vedere ca... este cunoscut a prezenta substanțe organice și/sau anorganice care pot afecta procesul de dezinfectie dacă dezinfectantul utilizat nu este unul care S.A.faca față unei asemenea situații - adică S.A.fie testat în condiții de murdărie.

Avem în vedere și prevederile art.14 ANEXA nr.... la ORDIN - „ART. 14: Dezinfecția instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor se realizează numai după curățare și este urmată, după caz, de clătire (procesare manuală). ”

Or, un produs care realizează atât CURATAREA, cât și DEZINFECȚIA este unul testat în condiții de murdărie - cităm 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... ”, p.57: „When a product claims combined cleaning and disinfection, the product should be tested under dirty conditions ” („Când un produs pretinde a avea o acțiune combinată de curățare și dezinfectare, produsul trebuie testat în condiții de murdărie”).

Cerință reclamată a fost astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

....**3**. Contestatoarea reia și pentru acest lot criticile formulate la **punctul....4**, iar aspectele prezentate acolo, se aplică în mod corespunzător, motiv pentru care criticile se impun a fi respinse ca neîntemeiate.

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct....**4**. rămân valabile și în acest caz, motiv pentru care nu vor mai fi reluate.

Prin critica de la pct....**4**. contestatoarea solicită eliminarea cerinței Să acționeze prin toxicitate celulară.

Cu motivarea de mai sus pct....**5**.

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct....**5**. rămân valabile și în acest caz, motiv pentru care nu vor mai fi reluate.

Prin critica de la pct....**5**. contestatoarea solicită eliminarea cerințelor Produsul să nu cauzeze acțiune alergică asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, Să nu pună personalul medical în pericol (să nu prezinte pictograme pericol GHS02, GHS03, GHS08)

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

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct.....**3.** rămân valabile și în acest caz, motiv pentru care nu vor mai fi reluate.

Referitor la criticile.... privind Lotul/ nr.... -...

Prin critica de la pct.....**1.** contestatoarea solicită obligarea AC la precizarea ca produsele oferite la acest lot trebuie S.A.fie clasificate..., respectiv la eliminarea cerinței

Produsele încadrate ca biocid vor prezenta aviz biocid emis de Comisia Națională pentru..., cu indicativ de utilizare în unitati sanitare în vigoare.

Cu motivarea de mai sus **pct.....1.**

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

....1. Contestatoarea solicită eliminarea cerinței „Produsele încadrate ca biocide vor prezenta aviz biocid emis de Comisia Națională pentru..., cu indicație de utilizare în unități sanitare în vigoare.” Precizăm că nu avem obiecții față de această solicitare și suntem de acord cu admiterea ei.

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

....1.....1.....1.

AC achiesează la cererea noastră; se impune obligarea S.A.la publicarea în SEAP a acestei modificări a CS lot..., respectiv 28.

Văzând susținerile părților, Consiliul notează ca autoritatea contractanta a achiesat la critica formulată așa cum rezultă din precizările aduse pe calea..., urmând ca autoritatea contractanta S.A.fie obligata prin prezenta decizie la a face publică măsura de remediere la care a achiesat.

Prin critica de la pct.....**2.** contestatoarea solicită la modificarea actualului spectru de activitate, în sensul:

- eliminării cerinței de dovedire a eficacității LEVURICIDE (nu este solicitata a fi dovedita pentru nivelul dezinfectiei intermediare al unui produs pentru dezinfectia instrumentarului - art.I lit.e) ANEXA nr.... la ORDIN: " e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni; "; oricum, eficacitatea LEVURICIDA este acoperita prin dovedirea eficacității FUNGICIDE - solicitata de ORDIN si evaluata prin aceleași metodologii);

- introducerii cerinței de dovedire a eficacității FUNGICIDE (solicitare expresa a ORDINULUI - art.I lit.e) ANEXA nr...., text citat anterior), evaluata prin standardele EN... si EN... (solicitare expresa a AC cu referire la eficacitatea LEVURICIDA)

- modificării cerinței de dovedire a eficacității VIRUCIDE în sensul obligației evaluării produsului oferit prin ambele standarde EN... + EN...

(STANDARDUL arata, p.16 -, faze 2, step 1 and phase 2, step 2 tests are generally needed in combination to support efficacy claims for chemical disinfectants or antiseptics. Only in exceptional cases deviation from this principle is allowed (see relevant applications below and Annex C). Both results shall be taken into account in determination of the label claim."; iar în speța, standardul EN... efectuează o evaluare de faza 2, pas 1, iar standardul EN... -0 evaluare de faza 2, pas 2) si al modificării nivelului de eficacitate din... în VIRUCID (în raport de definiția legală a dezinfectiei medii/intermediare - art.I lit.e) ANEXA nr.... la ORDIN, text citat mai sus, eficacitatea VIRUCIDA a unui dezinfectant trebuie S.A.se concretizeze în distrugerea „virusurilor” - adica, în lipsa unei anume precizări, a TUTUROR virusurilor; or, asemenea distrugere a tuturor virusurilor nu poate realiza decât nivelul VIRUCID al eficacității VIRUCIDE).

- modificării timpilor de contact atasati de AC eficacitatilor BACTERICIDA - EN... si EN... si VIRUCIDA - EN... (solicitate în CS lot) la maximul de... minute prevăzut de aceste standarde.

motivată de

Cităm din nou considerentul C.A.PLOIESTI - dec.nr.... (dos.nr....), p. 4:

Dezinfectia, ca proces complex, se încheie doar după scurgerea timpului de contact cel mai lung prevăzut de unul dintre standardele specializate implicate.,
 Relevam ca pana si in cadrul activitatii BACTERICIDE sau VIRUCIDE se impun timpi de actiune diferiti (15 minute si... minute, respectiv 15 minute si... minute)!

Cat despre incalcarea prevederilor standardului specializat EN... - EN...:..., Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2) - in ce priveste timpul de contact la care acesta trebuie S.A.fie testat/S.A.-si produce efectul, am mai scris in aceasta contestatie - conditia obligatorie de testare este timp de contact... minute, fara posibilitatea de utilizare a timpilor aditionali (nefiind vorba de o utilizare specifica pentru alte scopuri de utilizare decât cel standard) - mai sus pct.....2.

- eliminării cerințelor: S.A.prezinta testare EN Î37... împotriva klebsiellai pneumoniae (timp de contact maxim... min). Să prezinta testare EN... împotriva candidai auris (timp de contact maxim... min).

Cu motivarea de mai sus **pct.....1.**

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

Pentru dezinfectia instrumentarului, EN... prevede următoarele standarde ca fiind obligatorii: EN..., EN..., EN... (levuricid) și EN... (levuricid). Restul standardelor EN sunt ADIȚIONALE, adică autoritatea contractantă decide dacă le solicită sau nu, în funcție de propriile necesități.

De aici reiese că solicitările contestatorului de modificare a caietului de sarcini exced premisele EN..., după cum urmează:

- Se solicită eliminarea cerinței levuricide, dar aceasta este obligatorie, conform EN... și EN...;
- Se solicită dovedirea acțiunii fungicide conform EN..., dar aceasta este prevăzută doar ca test ADIȚIONAL, și nu obligatoriu, conform tabelului de jos;
- Se solicită modificarea nivelului de activitate virucidă de la „virucid împotriva virusurilor capsulate”, la „virucid”, invocând un termen vag exprimat în Anexa 1 la OMS..., însă din tabelul de jos reiese clar că activitatea virucidă poate fi demonstrată fie prin efect virucid, fie prin efect virucid împotriva virusurilor capsulate, deci cerința din caietul de sarcini este întemeiată.

... to be passed	
Bactericidal activity	EN... (2/1), EN... (2/2)
Yeasticidal activity	EN... (2/1). EN... (2/2)
...	
Fungicidal activity	EN... (2/1), EN... (2/2)
Tuberculocidal / Mycobactericidal activity	EN... (2/1), EN... {2/2}
Virucidal activity against enveloped viruses / Virucidal activity	EN... (2/1), EN... (2/2)
Sporicidal activity against <i>C. diff.</i> / Sporicidal activity	EN... (2/1)

În legătură cu solicitarea de extindere a timpului de contact la... de minute, vă rugăm să consultați punctul de vedere exprimat la....**2.** Prin urmare, criticile formulate nu sunt fondate.

Solicitățile de eliminare a cerințelor privind testarea EN... pentru *Klebsiella pneumoniae* și EN... pentru *Candida auris* sunt echivalente cu cele din punctul....**1**, **astfel** încât toate argumentele din răspunsul aferent aceluia punct sunt pe deplin aplicabile și în acest caz.

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct.....**1.** și....**2** și....**2.** rămân valabile și în acest caz.

Prin critica de la pct.....**3. contestatoarea** solicită obligarea la precizarea ca toate eficacitățile din spectrul de activitate al produsului solicitat trebuie S.A.fie dovedite prin testări în condiții de murdărie **motivată de următoarele aspecte:**

... este ca produsul S.A.fie unul ENZIMATIC - adică S.A.aiba în compoziție ENZIME, substanțe cu efect tensioactiv (= de CURATARE):

Să prezinte un complex de minim 4 enzime distincte.

... nr....,

„Detergent” înseamnă orice substanță sau amestec care conține săpunuri și/sau alți agenți tensioactivi destinați proceselor de spălare și curățare.”

Iar în ANEXA VII a REGULAMENTULUI se menționează „enzimele” între substanțele cu asemenea rol de CURATARE: „A. Etichetarea conținutului În cazul în care sunt adăugate, clasele de compuși prevăzute în continuare se menționează indiferent de concentrația lor: - enzime; ”

Si atunci produsul - având un dublu scop - CURATARE și DEZINFECTIE

- trebuie testat în condiții de murdărie - cităm din nou 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... ”, p.57: „ When a product claims combined cleaning and disinfection, the product should be tested under dirty conditions” („Când un produs pretinde a avea o acțiune combinată de curățare și dezinfectare, produsul trebuie testat în condiții de murdărie”).

Cerința reclamată a fost astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

....3. Contestatoarea reia și pentru acest lot criticile formulate la punctul....**4.**, iar aspectele prezentate acolo, se aplică în mod corespunzător, motiv pentru care criticile se impun a fi respinse ca neîntemeiate.

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct.....**4.** rămân valabile și în acest caz.

Așa cum a susținut contestatoarea constatându-se faptul că Solicitarea este ca produsul S.A.fie unul ENZIMATIC - adică S.A.aiba în compoziție ENZIME, substanțe cu efect tensioactiv (= de CURATARE):

Se are în vedere faptul că produsele care realizează atât curățenia cât și dezinfecția trebuie să aibă testări în condiții de murdărie.

Față de cele susținute de părțile și de definițiile condițiilor de testare din standardul EN..., Consiliul constată temeinicia celor susținute de contestatoare, astfel se impune completarea cerințelor pentru acest lot cu cerința ca testarea tuturor eficacităților din spectrul de activitate S.A.fie efectuată în *condiții de murdărie*.

Prin critica de la pct.....**4. contestatoarea** solicită eliminarea cerinței: Să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat motivată de faptul că 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 dezinfectiei de nivel mediu a instrumentarului.

Indiferent de forma de condiționare, dezinfectantele concentrate (inclusiv cele solide) ajung oricum S.A.fie folosite în forma lichidă, prin diluarea materiei concentrate.

Apoi, ceea ce este important este ca dezinfectantul respectiv S.A.indeplinească caracteristicile esențiale referitoare la eficacitate.

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

....4. Contestatoarea solicită eliminarea cerinței „să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat.” Critica este întemeiată având în vedere că potrivit documentației nu se admite atât forma de condiționare lichidă, cât și pulbere. Autoritatea contractantă va modifica cerința, astfel: „Să fie sub formă lichidă sau pulbere, ușor de condiționat. ”

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

....4 AC achiesează la cererea noastră; se impune obligarea S.A. la publicarea modificării în SEAP.

Văzând susținerile părților, Consiliul notează ca autoritatea contractantă a achiesat la critica formulată așa cum rezultă din precizările aduse pe calea..., urmând ca autoritatea contractantă S.A. fie obligată prin prezenta decizie la a face publică măsura de remediere la care a achiesat.

Prin critica de la pct.....**5. contestatoarea** solicită eliminarea cerinței: Să acționeze prin toxicitate celulară.

Cu motivarea de mai sus **pct.....5**

Se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

....5. Contestatoarea reia și pentru acest lot criticile formulate la **punctul....5.**, iar aspectele prezentate acolo, se aplică în mod corespunzător, motiv pentru care criticile se impun a fi respinse ca neîntemeiate.

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct.....**5.** rămân valabile și în acest caz, motiv pentru care nu vor mai fi reluate.

Prin critica de la pct.....**6. contestatoarea** solicită Produsul să nu cauzeze acțiune alergică asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale (...) Să nu pună personalul medical în pericol (să nu prezinte pictograme pericol GHS02, GHS03, GHS08). Cu motivarea de mai sus **pct.....3.**

Se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

....6. Contestatoarea reia și pentru acest lot criticile formulate la **punctul....3.**, iar aspectele prezentate acolo, se aplică în mod corespunzător, motiv pentru care criticile se impun a fi respinse ca neîntemeiate.

Considerentele anterior reținute de Consiliul cu ocazia soluționării criticii de la pct.....**3.** rămân valabile și în acest caz.

Față de susținerile părților Consiliul achiesează la argumentele aduse de autoritatea contractantă, atâta vreme cât potrivit dispozițiilor art. 18 din Ordinul nr.... printre criteriile de alegere a dezinfectantelor este și pct. e) gradul de pericolozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți.

Pe cale de consecință, această critică va fi respinsă.

Prin critica de la pct.....**7. contestatoarea** solicită modificarea cerinței: Să poată fi utilizat în baie cu ultrasunete, la temperatura camerei, în acest sens se vor prezenta testări EN... și EN... în sensul eliminării sintagmei „în acest sens se vor prezenta testări EN... și EN... ”.

Cele două standarde invocate de AC nu prevăd asemenea testări (anexele nr....).

Se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

....7.... și EN... permit efectuarea testării produselor în baie cu ultrasunete, aceasta fiind o modalitate obiectivă de îndeplinire a cerinței „S.A. poate fi utilizat în baie cu ultrasunete, la temperatura camerei”. Așadar, nu se impune eliminarea cerinței.

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

....7. Nu citează AC exact pasajele din standardele EN... și EN... care ar permite concluzia:

....7.... si EN... permit efectuarea testării produselor in bai cu ultrasunete, aceasta fiind o modalitate obiectiva de îndeplinire a cerinței „S.A.poata fi utilizat in bai cu ultrasunete, la temperatura camerei”. Așadar, nu se impune eliminarea cerinței.

Or, cerința trebuie justificata concret, NU cu afirmarea discreționara a interpretării lipsite de baza a AC.

(P.S. - oare standardul EN... nu ar trebui si el S.A.dovedeasca același lucru ? doar este - si el - un standard specific evaluarii eficacitatii dezinfectantului pentru instrumentar, iar a pretinde ca doar 2 standarde specifice S.A.dovedeasca cerința, iar al treilea nu - inseamna a anula eficienta cerinței ! este deci doar o noua invenție a AC pentru a determina o atribuire către produsul favorit, sub acoperirea îndeplinirea unei cerințe ce, eventual, ar deveni definitiva -... si...).

Față de susținerile părților, Consiliul obligă autoritatea contractantă fie la justificarea cerinței prin indicarea în concret a paragrafelor potrivit cărora... si EN... permit efectuarea testării produselor in bai cu ultrasunete, fie la eliminarea cerințelor freclamate în lipsa unor justificări concrete.

Referitor la criticile.... **privind Lotul nr.... -... AUTOMATA A... -**

...

Prin critica de la pct.....**1. contestatoarea** obligarea la admiterea in competiție si a produselor prezentând autorizatie UE.

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

....1. Cerința va fi modificată în sensul acceptării și a produselor care dețin autorizație a... emisă conform art. 41 din Regulamentul (UE) nr.... (BPR). Autorizațiile de Uniune conferă același statut juridic ca și autorizațiile naționale, fiind valabile pe întreg teritoriul statelor membre. Prin urmare, admitem solicitarea.

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

....1. AC achieseaza la cererea noastra; se impune obligarea S.A.la publicarea in SEAP a modificării CS lot.

Văzând susținerile părților, Consiliul notează ca autoritatea contractanta a achiesat la critica formulată așa cum rezultă din precizările aduse pe calea..., urmând ca autoritatea contractanta S.A.fie obligata prin prezenta decizie la a face publică măsura de remediere la care a achiesat.

Prin critica de la pct.....**2. contestatoarea** solicită modificarea cerinței indicații: dezinfecția terminala de nivel inalt in unitatile sanitarem prin eliminarea termenului „terminala”. Cererea privește si orice alte cerințe ale CS lot ce ar cuprinde termenul mentionat.

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

....2. Se admite solicitarea, cerința se modifică astfel: „Indicații: dezinfecția de nivel înalt în unitățile sanitare, prin nebulizare automată a suprafețelor pe cale aeriană - cu ceață uscată.”

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

....2. AC achieseaza la cererea noastra; se impune obligarea S.A.la publicarea in SEAP a modificării CS lot.

Văzând susținerile părților, Consiliul notează ca autoritatea contractanta a achiesat la critica formulată așa cum rezultă din precizările aduse pe calea..., urmând ca autoritatea contractanta S.A.fie

obligata prin prezenta decizie la a face publică măsura de remediere la care a achiesat.

Prin critica de la pct.....**3. contestatoarea** solicită obligarea la eliminarea cerinței: Dozare cat mai redusa: 1-5 ml/mc.

se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

....3. Se admite parțial solicitarea, cerința se modifică astfel: „Dozare: consum maxim admis - 7 ml/m3.”

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

....3. Privitor la modificarea pe care o propune AC:

Se admite parțial solicitarea, cerința se modifică astfel: „Dozare: consum maxim admis - 7 ml/m1.”

Modificarea are în vedere asigurarea eficienței economice a utilizării produsului, întrucât un consum ridicat generează costuri suplimentare pentru autoritatea contractantă fără a aduce beneficii suplimentare de eficacitate.

Suntem de acord cu modificarea; se impune obligarea AC la publicarea modificării CS lot in SEAP.

Văzând susținerile părților, Consiliul notează ca autoritatea contractanta a achiesat la critica formulată așa cum rezultă din precizările aduse pe calea..., urmând ca autoritatea contractanta S.A.fie obligata prin prezenta decizie la a face publică măsura de remediere la care a achiesat.

În considerarea celor prezentate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de..., în contradictoriu cu..., cu privire la Loturile 5, 9, 10, 15, 16, 17..., 21, 23, 25..., 28, 29 și 30, și obligă autoritatea contractantă la modificarea/completarea/remedierea documentației de atribuire, conform celor din motivare, în termen de 25 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 Legea nr. 98/2016, respinge, ca nefondate restul solicitărilor din contestație.

Cât privește cheltuielile de judecată solicitate de contestatoare, se reține că a fost depusă la dosarul cauzei factura seria 2 nr..., în valoare de..., emisă de... - Cabinet de Avocat și achitată de... potrivit confirmării tranzacției emisă de..., corespunzătoare acestei sume.

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/noutatea 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..., în contradictoriu cu..., cu privire la Loturile 5, 9, 10, 15, 16, 17..., 21, 23, 25..., 28, 29 și 30, și obligă autoritatea contractantă la modificarea/completarea/remedierea documentației de atribuire, conform celor din motivare, în termen de 25 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 Legea nr. 98/2016, respinge, ca nefondate restul solicitărilor din contestație.

Admite solicitarea contestatoarei... privind obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor efectuate cu soluționarea contestației și obligă... la plata către... 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,

Redactat practicaua deciziei

Redactată în 4 exemplare originale, conține... pagini.