

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

## **DECIZIE**

**Nr. .../.../...**

**Data: ...**

Prin contestația nr. 4880/29.08.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../... (**Dosar .../...**), formulată de ... SRL, cu sediul în ..., înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr. ..., având cod unic de înregistrare ..., reprezentată legal de administrator ..., împotriva documentației de atribuire, în speță a caietului de sarcini al loturilor: nr. 1 – *Dezinfectant – detergent concentrat de nivel înalt pentru suprafețe critice, aplicat prin ștergere*; nr. 2 – *Dezinfectant – detergent concentrat, de nivel mediu pentru suprafețe semi-critice, aplicat prin ștergere*; nr. 3 – *Șervețele dezinfectante de nivel înalt, pentru transductoare, monitoare, aparatură medicală electronică, dispozitive medicale neinvazive*; nr. 4 – *Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru instrumentar medical (inclusiv endoscoape)*; nr. 5 – *Săpun antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare* și nr. 6 – *Săpun antiseptic pentru dezinfecția igienică prin spălare a mâinilor și a pielii intacte pe bază de clorhexidină 2%*, întocmit de către ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ..., în cadrul procedurii licitație deschisă, derulată online, organizată pe loturi, în vederea încheierii unui acord cadru având ca obiect „*Dezinfectanți*”, cod CPV 24455000-8 – Dezinfectanți (Rev. 2), anunț de participare nr. .../..., s-au solicitat: modificarea respectivului caiet de sarcini (mai sus menționat) și, în temeiul art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, suspendarea procedurii de atribuire pentru loturile nr. 1, 2, 3, 4, 5 și 6 până la soluționarea, pe fond, a cauzei.

Prin contestația nr. 1008/29.08.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../... (**Dosar .../...**), formulată de ... SRL, cu sediul în ..., înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr. ..., având cod unic de înregistrare ..., reprezentată legal de administrator ..., împotriva caietului de sarcini pentru loturile: nr. 1 – *Dezinfectant – detergent concentrat de nivel înalt pentru suprafețe critice, aplicat prin ștergere*; nr. 2 – *Dezinfectant – detergent concentrat, de nivel*

*mediu pentru suprafețe semi-critice, aplicat prin ștergere, nr. 3 – Șervețele dezinfectante de nivel înalt, pentru transductoare, monitoare, aparatură medicală electronică, dispozitive medicale neinvazive; nr. 4 – Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru instrumentar medical (inclusiv endoscoape) și nr. 7 – Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția prin nebulizare a încăperilor, compatibil cu aparatele Aerosept 100VF, Aerosept 500M, întocmit de către ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în Cluj-Napoca, str. Moșilor nr. 68, județul Cluj, în cadrul procedurii licitație deschisă, derulată online, organizată pe loturi, în*

vederea încheierii unui acord cadru având ca obiect „Dezinfectanți”, cod CPV 24455000-8 – Dezinfectanți (Rev. 2), anunț de participare nr. .../..., s-au solicitat Consiliului:

*„- să dispuneți obligarea autorității contractante la modificarea specificațiile tehnice din caietul de sarcini, pentru loturile 1, 2, 3, 4, 7, conform celor solicitate în motivare;*

*- să dispuneți suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică prin licitație deschisă până la soluționarea prezentei contestații pentru loturile 1, 2, 3, 4, 7”.*

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

... SRL formulează contestația nr. 4880/29.08.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../... (**Dosar .../...**), împotriva documentației de atribuire, în speță a caietului de sarcini al loturilor: nr. 1 – *Dezinfectant – detergent concentrat de nivel înalt pentru suprafețe critice, aplicat prin ștergere*; nr. 2 – *Dezinfectant – detergent concentrat, de nivel mediu pentru suprafețe semi-critice, aplicat prin ștergere*, nr. 3 – *Șervețele dezinfectante de nivel înalt, pentru transductoare, monitoare, aparatură medicală electronică, dispozitive medicale neinvazive*; nr. 4 – *Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru instrumentar medical (inclusiv endoscoape)*; nr. 5 – *Săpun antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare* și nr. 6 – *Săpun antiseptic pentru dezinfecția igienică prin spălare a mâinilor și a pielii intacte pe bază de clorhexidină 2%*, întocmit de către ..., solicitând cele redată în partea introductivă.

Solicitarea de suspendare a procedurii de atribuire a fost analizată de Consiliu, iar prin Încheierea nr. .../..., s-a dispus: *„Admite cererile de suspendare a procedurii, din contestația formulată de ... SRL și contestația formulată de ... SRL, în contradictoriu cu ... și dispune suspendarea procedurii de atribuire, până la soluționarea fondului cauzei, pentru loturile nr. 1, 2, 3, 4, 5, 6 și 7”.*

1. Ca și chestiuni prealabile, petentul precizează că, raportat la valoarea procedurii și la dispozițiile art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, a formulat contestația în termenul legal.

De asemenea, transmite că a constituit cauțiunea prevăzută la art. 61<sup>1</sup> din actul normativ mai sus menționat și că a comunicat contestația și autorității contractante.

2. Pe fond, ... SRL expune o serie de solicitări cu privire la cerințele organizatoarei procedurii, după cum urmează:

2.1. Pentru lotul nr. 1 - *Dezinfectant – detergent concentrat de nivel înalt pentru suprafețe critice, aplicat prin ștergere*:

2.1.1. cere obligarea autorității contractante la completarea cerinței *„Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (compatibil cu*

*materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate): covor pvc tip tarkett, inox, plastic, etc. Să nu decoloreze, să nu păteze” cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat.*

Contestatorul susține că cerința ce vine în interesul asigurării protecției bunurilor spitalului și, totodată, stabilește un reper clar asupra modului în care trebuie dovedită îndeplinirea cerințelor caietului de sarcini pentru acest lot. Mai mult, în susținere, face trimitere la

prevederile art. 18 din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 și invocă jurisprudența C.N.S.C. și pe cea a Curții de Apel Cluj.

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

Prevalându-se de standardul aplicabil, precizează că suportul de dezinfectat, menționat de organizatoare în chiar titulatura lotului (suprafețele), este cunoscut ca ar conține asemenea substanțe interferente, a căror prezență poate reduce efectul operațiunii de dezinfecție. În favoarea argumentării sale, invocă decizia Curții de Apel Cluj nr. 201/09.02.2023, din cuprinsul căreia redă extras.

2.2. Pentru lotul nr. 2 - *Dezinfectant – detergent concentrat, de nivel mediu pentru suprafețe semi-critice, aplicat prin ștergere:*

2.2.1. pe baza motivării de la pct. 2.1.1., cere obligarea autorității contractante la completarea cerinței *„Să prezinte toxicitate redusă în soluția gata de utilizare; să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială; să nu necesite clătire, conform documentelor producătorului. Soluția de lucru să nu fie corozivă, să nu decoloreze, să nu păteze”*, cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat.

2.2.2. cu motivarea expusă la punctul 2.1.2., solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate ce se va stabili definitiv trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie.

În plus, arată că mai există și cerința expresă a organizatoarei procedurii ca produsul să realizeze atât curățarea, cât și dezinfecția. În acest sens, specifică faptul că operațiunea de curățare presupusă de produsul solicitat este prevăzută la art. 3 din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021.

Totodată, afirmă că cererea sa este sprijinită de regula exprimată de autoritatea UE în materie de produse chimice - ECHA - în Guidance on the Biocidal Products Regulation. În același sens, invocă și Decizia C.N.S.C. nr. 513/C10/348/08.03.2023.

2.2.3. solicită completarea formulării analizei comparative a prețului ofertelor *„Analiza comparativă: Va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru calculat la concentrația minimă aplicată la spectrul solicitat, pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din avizul sanitar la care se găsesc concentrațiile și timpul de acțiune (preț care va fi utilizat la compararea ofertelor)”* cu sintagma *„(din avizul sanitar - termenul corect fiind avizul emis de C.N.P.B.) sau din rapoarte de evaluare a eficacității microbicide emise după emiterea avizului C.N.P.B. (la care se găsesc...)”*.

Ajustarea prevederilor unui aviz C.N.P.B. (prin extinderea acestora), adaugă contestatorul, este o procedură administrativă care se poate finaliza într-un termen de 180 zile de la depunerea dosarului tehnic aferent (art.5 (5<sup>1</sup>) OMS nr.10/2010). Lipsirea sa de beneficiul rezultatelor rapoartelor de testare emise ulterior emiterii avizului C.N.P.B. nu este o măsură proporțională față de împrejurarea că asemenea rapoarte de testare constituie oricum temeiul tehnic esențial al emiterii acestui aviz, mai apreciază acesta.

2.3. pentru lotul nr. 3 - *Șervețele dezinfectante de nivel înalt, pentru transductoare, monitoare, aparatură medicală electronică, dispozitive medicale neinvazive:*

2.3.1. solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate microbică cu cel prevăzut de standardul EN 14885:2022, pentru un produs destinat dezinfectiei suprafețelor în aria medicală prin ștergere (șervețelele fiind mijlocul de aplicare prin ștergere a dezinfectantului cu care sunt impregnate). În acest sens, indică următoarele:

- BACTERICID - EN 13727, EN 16615
- LEVURICID - EN 13624, EN 16615
- FUNGICID - EN 13624
- MICOBACTERICID - EN 14348
- VIRUCID (deplin) - EN 14476
- SPRORICID (deplin) - EN 17126.

2.3.2. cu motivarea expusă în cadrul pct. 2.1.2. și 2.2.2., solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate ce se va stabili definitiv trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie.

2.3.3. solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „*Să fie compatibile cu materialele pe care se vor utiliza; mobilier, obiecte din: material cromat sau nichelat, inox, material plastic, cauciuc, sticlă, material ceramic și cu marea majoritate a echipamente medicale (din inox, metal, cauciuc, latex, polietilenă, PVC, silicon, poliuretan etc), inclusiv cu instrumentele optice*” cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat. Ca și motivare, înțelege să se folosească de cea de la pct. 2.1.1. –din contestație.

2.3.4. solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței „*Să prezinte toxicitate redusă, să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale pentru personal și pacienți*”, în sensul că are în vedere situația în care produsul nu este folosit conform instrucțiunilor producătorului.

Această cerință se impune a fi introdusă, subliniază petentul, în condițiile în care se respectă instrucțiunile și regulile generale ale dezinfectiei, prevăzute de art. 19 alin. (1) din Anexa la OM anterior menționat, iar produsele oferite au primit avizarea/autorizarea de punere pe piață de la organismul național competent.

2.4. Pentru lotul nr. 4 - *Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru instrumentar medical (inclusiv endoscoape):*

2.4.1. solicită obligarea autorității contractante la modificarea și precizarea următoarelor cerințe de spectru:

- Levurică/fungică:

- EN 13624(2,1)
- EN 14562 (2,2)

În sensul FUNGICIDĂ - EN 13624, EN 14562, căci definiția legală a dezinfecției de nivel înalt nu prevede activitatea LEVURICIDĂ.

- Micobactericid sau tuberculocid:

- EN 14348 (2,1)
- EN 14563 (2,2)

în sensul MICOBACTERICIDĂ - EN 14348, EN 14563, căci definiția legală a dezinfecției de nivel înalt nu prevede activitatea TUBERCULOCIDĂ.

- Virucid:

- EN 14476 (2,1)

în sensul VIRUCID efect deplin, căci definiția legală a dezinfecției de nivel înalt nu prevede o activitate VIRUCIDĂ limitată, ca în cazul dezinfecției de nivel scăzut.

- sporicidă :

- EN 17126 (2,1)

în sensul SPORICIDĂ efect deplin, căci definiția legală a dezinfecției de nivel înalt nu prevede o activitate SPORICIDĂ limitată la *Clostridium difficile*, ci împotriva „majorității sporilor bacterieni”.

2.4.2. solicită obligarea autorității contractante la precizarea enunțului „și testări efectuate după metode echivalente pe baza cărora s-a emis avizul de la Comisia Națională pentru Produse Biocide”, în sensul că ofertanții au obligația a face dovada echivalenței metodelor de evaluare a eficacității microbicide cu cele prevăzute de standard.

Pentru această solicitare, precizează că are în vedere atât principiul general în materie de probațiune „*onus probandi actor incumbit*”, cât și prevederea cu caracter general de la art. 156 alin. (4) din Legea nr. 98/2016.

2.4.3. solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „Să aibă compatibilitate cu: oțel inoxidabil, plastic rigid, cauciuc, silicon, latex, materiale sintetice, endoscoape, echipamente de anestezie, etc.” și, totodată, la eliminarea cerinței „Să conțină inhibitori de coroziune, pentru evitarea corodării instrumentelor la utilizări repetate”, prin solicitarea de rapoarte de testare cu diferitele materiale ale suprafețelor suport de dezinfectat.

În motivare, înțelege să se folosească de argumentele prezentate la pct. 2.1.1.

2.5. Pentru lotul nr. 5 - *Săpun antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare*:

2.5.1. solicită obligarea autorității contractante la stabilirea compoziției produsului lotului, în modul arătat la art. 5 din Anexa nr. 3 la Ordin.

2.5.2. solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă, în sensul eliminării activităților VIRUCIDĂ (EN 14476) și MICOBACTERICIDĂ (EN 14348), care nu sunt prevăzute de standard pentru produsul solicitat.

2.5.3. totodată, solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței de spectru BACTERICIDĂ - EN 12791, în sensul că această eficacitate trebuie dovedită prin testări pentru efectul imediat și

la 3 ore, urmând ca spitalul să decidă și asupra impunerii testării adiționale pentru efectul susținut. În sprijin, face trimitere la prevederile standardului, pag. 25. De asemenea, punctează că organizatoarea procedurii a mai solicitat, în caietul de sarcini aferent acestui lot, ca produsul: „*Să aibă efect remanent pentru un timp cât mai îndelungat*”, ceea ce are în vedere, în primul rând, eficacitatea BACTERICIDĂ cu efect susținut.

2.5.4. solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „*Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru*”.

În acest sens, afirmă că nu există vreo prevedere tehnică și/sau juridică ce leagă eficacitatea unui produs chimic destinat dezinfectiei mâinilor de calitatea pH-ului.

De altminteri, mai adaugă, scopul protector al cerinței este înglobat în cerințe mult mai cuprinzătoare (Ex.: Cerința nr. 5 – *„Să fie bine tolerat de piele la utilizare frecventă, să nu producă iritații; să fie specificat factorul de protecție tegumentară.”*).

Pe de altă parte, apreciază că cerința este lipsită de vreo justificare tehnică, în condițiile în care teoretic, o piele sănătoasă, normală, este ușor acidă, adică are un PH încadrat între valorile 4,5 și 6,5, sens în care indică un link, ca și sursă de informare.

În susținere, invocă jurisprudența Consiliului.

2.5.5. solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *„să fie inodor sau cu miros plăcut”* sau la modificarea acesteia în *„să nu aibă miros neplăcut”*.

În opinia sa, cerința organizatoarei procedurii nu prezintă nicio relevanță în ce privește eficacitatea produsului; scopul achiziției, anume realizarea dezinfectiei chirurgicale a mâinilor, nu este în dependență de caracteristica menționată, a cărei evaluare nu poate fi decât subiectivă (și, ca atare, nesupusă unui control de ordin tehnic).

În acest sens, invocă prevederile art. 189 din Legea nr. 98/2016 și face trimitere la Decizia C.N.S.C. nr. 546/C2/403/13.03.2023.

2.5.6. solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței *„Să fie bine tolerat de piele la utilizare frecventă, să nu producă iritații; să fie specificat factorul de protecție tegumentară”* cu solicitarea de rapoarte de testare care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini, inclusiv pentru pielea sensibilă.

Contestatorul subliniază că cerința este una ce vine în interesul asigurării protejării sănătății personalului propriu și al pacienților și care, totodată, stabilește un reper clar asupra modului în care trebuie dovedită îndeplinirea sa. În susținere, din nou, invocă jurisprudența Consiliului și pe cea a Curții de Apel Cluj.

2.5.7. solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței *„Să prezinte pe flacon, perioada de valabilitate/stabilitate siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2022)”* cu indicarea perioadei solicitate de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării și impunerea dovedirii acestei perioade prin prezentarea de rapoarte de testare.

... SRL transmite că perioada respectivă trebuie stabilită în funcție de necesitățile spitalului, prin raportare la normele de bună practică medicală, sens în care face trimitere la dispozițiile art. 19 alin. (2) lit. c) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021.

De asemenea, consideră că este incident și art. 2 lit. c) din Anexa nr. 3 la ordinul mai sus menționat.

În lipsa acestor completări, mai adaugă contestatorul, organizatoarea procedurii va putea ajunge în situația de a achiziționa un produs a cărui valabilitate post-deschidere recipient să fie, de exemplu, de o zi sau să nu existe nicio dovadă obiectivă că produsul său are o valabilitate post-deschidere recipient, de exemplu, de 200 zile.

În sprijin, invocă jurisprudența Consiliului și pe cea a instanțelor naționale.

2.5.8. solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței *„Ambalare în flacon de maxim 1 litru cu pompă dozatoare”*, în sensul adăugării sintagmei finale *„atașată din fabricație”*.

Motivându-și cererea, declară că are în vedere eliminarea riscului de contaminare pe care-l prezintă orice atingere a gurii flaconului în cazul în care s-ar atașa la acesta o pompă dozatoare prezentată separat. De altfel, semnalează și faptul că autoritatea contractantă are obligația respectării regulilor prevăzute la art. 2 din Anexa nr. 3 la OMS 1761/2021.

2.6. Pentru lotul nr. 6 - *Săpun antiseptic pentru dezinfectia igienică prin spălare a mâinilor și a pielii intacte pe bază de clorhexidină 2%*:

2.6.1. solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței fixând procentul de participare a CHD la compoziția produsului solicitat.

Înainte de toate, contestatorul arată că art. 5 din Anexa nr. 3 la Ordin nu stabilește prezenta CHD în compoziția săpunului destinat dezinfectiei igienice prin spălare a mâinilor.

Acesta declară că, existând indicația ca în compoziția produsului destinat dezinfectiei chirurgicale prin spălare să se regăsească CDH, o astfel de cerință poate fi justificată și în cazul unui produs pentru dezinfectia igienică a mâinilor, însă stabilirea unui procent exact al CHD în compoziția produsului este o măsură excesivă și lipsită de temei.

Astfel, afirmă că, nefiind o cerință justificată din punct de vedere legal, trebuie privită ca o barieră în calea competiției libere și trebuie eliminată.

2.6.2. solicită obligarea autorității la modificarea actualului spectru de activitate microbică prin eliminarea activității VIRUCIDE - EN 14476, care nu este specifică unui produs destinat dezinfectiei chirurgicale a mâinilor prin spălare, și prin înlocuirea eficacității BACTERICIDĂ EN 1499 cu BACTERICIDĂ EN 12791.

Standardul la a cărui respectare s-a obligat organizatoarea procedurii, transmite ... SRL, prevede, pentru un produs destinat dezinfectiei chirurgicale (prin spălare sau prin frecare), un spectru de activitate în care activitatea VIRUCIDĂ nu se regăsește, iar standardul EN 1499 este înlocuit cu standardul EN 12791. Petentul adaugă că rațiunea normatorului național și european este simplă: dezinfectia chirurgicală este una de tip înalt, care acoperă și nevoia de dezinfectie de nivel intermediar (caracteristică dezinfectiei igienice a mâinilor).

2.6.3. solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *„Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru pentru piele (între 5 și 7)”*, folosindu-se de motivarea de la pct. 2.5.4..

2.6.4. cu aceeași motivarea ca la pct. 2.5.6., solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței *„Să nu producă iritații la*

*utilizări repetate*", cu solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare autorizate, care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini, inclusiv pentru pielea sensibilă.

2.6.5. folosindu-se de aceeași motivare de la pct. 2.5.7., solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței *„Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului”* cu indicarea perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva

contaminării și impunerea dovedirii acestei perioade prin prezentarea de rapoarte de testare.

2.6.6. cu motivarea de la pct. 2.5.8., solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „*Condiționare produs - recipienti/flacoane de maximum 1L cu pompă*”, în sensul adăugării sintagmei finale „*(pompă) dozatoare atașată din fabricație*”.

În drept, susține că își întemeiază contestația pe textele legale menționate în cuprinsul acesteia.

În probațiune, atașează înscrisuri.

Dovada comunicării documentului către autoritatea contractantă a fost, de asemenea, anexată.

Prin adresa nr. 47605/2432/C3/30.08.2023, în temeiul art. 61<sup>1</sup> alin. (1) lit. b) din Legea nr. 101/2016, Consiliul solicită contestatorului ... SRL să transmită dovada constituirii cauțiunii aferente contestației sale.

Prin adresa nr. 11270/01.09.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., ... transmite punct de vedere cu privire la contestația formulată de ... SRL.

Prin intermediul acestuia, autoritatea contractantă comunică următoarele:

Pentru lotul nr. 1 - *Dezinfectant – detergent concentrat de nivel înalt pentru suprafețe critice, aplicat prin ștergere*:

1. Referitor la solicitarea privind completarea cerinței nr. 6 cu precizarea necesității prezentării de rapoarte de testare pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat, menționează că, pentru fiecare cerință din caietul de sarcini, trebuie prezentate documente justificative ale producătorului, rapoarte de testare sau alte documente care să demonstreze îndeplinirea.

2. Față de solicitarea contestatorului de la pct. 2.1.2., precizează că în caietul de sarcini au fost specificate standardele pentru fiecare dezinfectant solicitat, iar în standardele solicitate sunt prevăzute testări în condiții de curățenie și/sau murdărie. Prin urmare, conchide că dezinfectantul ofertat trebuie să prezinte testări conform standardului, sens în care indică pag. 27 din cuprinsul acestuia.

Pentru lotul nr. 2 - *Dezinfectant – detergent concentrat, de nivel mediu pentru suprafețe semi-critice, aplicat prin ștergere*:

1. Cu privire la solicitarea petentului de la pct. 2.2.1., specifică faptul că, pentru fiecare cerință din caietul de sarcini, trebuie prezentate documente justificative ale producătorului, rapoarte de testare sau alte documente care să demonstreze îndeplinirea.

2. Pentru solicitarea de la pct. 2.2.2., transmite că în caietul de sarcini au fost specificate standardele pentru fiecare dezinfectant solicitat, iar în standardele solicitate sunt prevăzute testări în condiții de curățenie și/sau murdărie. Prin urmare, conchide că dezinfectantul

ofertat trebuie să prezinte testări conform standardului, sens în care indică pag. 27 din cuprinsul acestuia.

3. Referitor la solicitarea de la pct. 2.2.3., susține că toate caracteristicile dezinfectantului trebuie să se regăsească în documentele (avize, buletine de analiză, rapoarte de evaluare, etc) emise de organisme recunoscute cu competente în acest sens.

Pentru lotul nr. 3 - *Șervețele dezinfectante de nivel înalt, pentru transductoare, monitoare, aparatură medicală electronică, dispozitive medicale neinvazive:*

1. La solicitarea contestatorului de a se înlocui spectrul de activitate microbică cu standardul pentru produse destinate dezinfectiei pentru suprafețe medicale prin ștergere (pct. 2.3.1.), autoritatea contractantă propune măsuri de remediere, constând în înlocuirea spectrului de activitate precizat în caietul de sarcini, cu standardul pentru suprafețe prin acțiune mecanică, astfel:

|                                                                                       |                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Spectrul de activitate conf. SR EN 14885/2022 - standarde obligatorii și adiționale : |                                            |
| a)                                                                                    | Bacterică: •EN 13727 (2,1); •EN 16615(2,2) |
| b)                                                                                    | Levurică: •EN 13624 (2,1); •EN 16615(2,2)  |
| c)                                                                                    | Fungică: •EN 13624 (2,1)                   |
| d)                                                                                    | Micobacterică: •EN 14348 (2,1)             |
| e)                                                                                    | Virică completă: •EN 14476 (2,1)           |
| f)                                                                                    | Sporică: EN 17126 (2,1)                    |

2. În ceea ce privește solicitarea de la pct. 2.3.2. din contestație, precizează în caietul de sarcini au fost specificate standardele pentru fiecare dezinfectant solicitat, iar în standardele solicitate sunt prevăzute testări în condiții de curățenie și/sau murdărie. Prin urmare, conchide că dezinfectantul oferat trebuie să prezinte testări conform standardului, sens în care indică pag. 27 din cuprinsul acestuia.

3. Cu referire la pct. 2.3.3., declară că, pentru fiecare cerință din caietul de sarcini trebuie prezentate documente justificative ale producătorului, rapoarte de testare sau alte documente care să demonstreze îndeplinirea.

4. Față de solicitarea de la pct. 2.3.4., organizatoarea procedurii menționează că propune măsuri de remediere, în sensul că acceptă completarea cerinței nr. 7 cu textul recomandat de ... SRL.

Pentru lotul nr. 4 - *Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru instrumentar medical (inclusiv endoscoape)*:

1. Privitor la modificarea cerințelor legate de spectrul de activitate (pct. 2.4.1.), având în vedere că se solicită dezinfectant de nivel înalt, spitalul afirmă că solicită și standardele adiționale (pag. 22 din standard).

2. Față de solicitarea de la pct. 2.4.2., comunică faptul că acceptă completarea cerinței cu textul: „... ofertanții au obligația de a face dovada echivalenței metodelor de evaluare a eficacității microbicide cu cele prevăzute de standard”.

3. În legătură cu solicitarea de completare a cerinței nr. 8 (pct. 2.4.3. din contestație), face precizarea că, pentru fiecare cerință din caietul de sarcini trebuie prezentate documente justificative ale producătorului, rapoarte de testare sau alte documente care să demonstreze îndeplinirea.

De asemenea, adaugă că, deoarece dezinfectantul solicitat la acest lot este utilizat pentru instrumentar medical (inclusiv endoscoape) și pentru a evita deteriorarea de orice fel a instrumentarului dezinfectat, nu acceptă eliminarea cerinței: *„Să conțină inhibitori de coroziune, pentru evitarea corodării instrumentelor la utilizări repetate”*.

Pentru lotul nr. 5 - *Săpun antiseptic pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare*:

1. Cu referire la solicitarea de la pct. 2.5.1., arată că Ordinul menționat de contestator prevede *„Dezinfectia chirurgicală a mâinilor*

*prin spălare cu apă și săpun chirurgical (pe bază de povidinidină sau clorhexidină)*”, motiv pentru care, pentru respectarea principiilor ce stau la baza achizițiilor publice, nu a impus nicio compoziție a produsului în acest sens (povidinidină sau clorhexidină), considerând că oricare din cele două variate corespunde cu procedurile impuse în ordin.

2. Față de solicitarea de la pct. 2.5.2., susține că propune următoarele măsuri de remediere:

Activitate Bactericidă - EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2)

Activitate Levuricidă - EN 13624 (2/1).

3. Autoritatea contractantă declară că acceptă solicitarea contestatorului de la pct. 2.5.3.

4. Totodată, transmite că acceptă și eliminarea cerinței *„Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru, să fie inodor sau cu miros plăcut”*, așa cum petentul a solicitat la pct. 2.5.4. din contestație.

5. Privitor la solicitarea de la pct. 2.5.6., privind completarea cerinței nr. 5, precizează că, pentru fiecare cerință din caietul de sarcini, trebuie prezentate documente justificative ale producătorului, rapoarte de testare sau alte documente care să demonstreze îndeplinirea.

6. Cu trimitere la solicitarea de la pct. 2.5.7., organizatoarea procedurii subliniază că, pentru a nu restricționa participarea operatorilor economici, nu impune o perioadă de stabilitate, ci solicită doar ca aceasta să fie precizată pe flacon.

7. În privința solicitării de la pct. 2.5.8., ce vizează cerința nr. 10, consideră nenecesară completarea recomandată de contestator, atât timp cât producătorul propune metode alternative sigure de aplicare a produsului. Mai mult, este de părere că modificarea propusă ar restricționa accesul la procedură.

Pentru lotul nr. 6 - *Săpun antiseptic pentru dezinfecția igienică prin spălare a mâinilor și a pielii intacte pe bază de clorhexidină 2%*:

1. Referitor la solicitarea de la pct. 2.6.1, declară că nu acceptă eliminarea cerinței procentului de participare a clorhexidinei de 2% din cauza faptului că produsul se utilizează pentru igienizarea și decolonizarea MRSA a pacienților înainte de operație, nu pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.

2. Autoritatea contractantă arată că ... SRL solicită, printre altele, și eliminarea activității virucide EN 14476 (pct. 2.6.2.), care nu este specifică unui produs destinat dezinfecției chirurgicale a mâinilor prin spălare, și înlocuirea eficacității BACTERICIDĂ EN 1499 cu BACTERICIDĂ EN 12791.

Față de această solicitare, menționează că produsul solicitat nu este destinat dezinfecției chirurgicale, că acesta urmează a fi utilizat pentru decolonizarea și dezinfecția pielii intacte a pacienților înaintea

intervențiilor chirurgicale, iar o concentrație mai mare de clorhexidină are un efect iritant crescut pentru piele.

3. Cu privire la solicitările de la pct. 2.6.3. și 2.6.4. din contestație, precizând că dezinfectantul solicitat la acest lot este utilizat pentru igienizarea pacienților înaintea operațiilor, transmite că nu acceptă eliminarea cerințelor: *„Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru pentru piele (între 5 și 7)”* și *„Să nu producă iritații la utilizări repetate”*.

4. Referitor la pct. 2.6.5., punctează că, pentru a nu restricționa participarea operatorilor economici, nu impune o perioadă de stabilitate, ci solicită doar ca aceasta să fie precizată pe flacon.

5. Nu în ultimul rând, spitalul declară că, pentru cerința nr. 10, adăugarea sintagmei „atașată din fabricație”, așa cum solicită contestatorul la pct. 2.6.6., este nenecesară și, mai mult, restricționează accesul la procedură.

Dovada comunicării punctului de vedere și către contestator a fost prezentată.

Față de punctul de vedere al autorității contractante, ... SRL transmite adresa nr. 4966/05.09.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../....

Prin intermediul acesteia precizează că, referitor la pct. 2.1.1., 2.2.1., 2.3.3., 2.4.3. și 2.5.6., este de acord cu cele propuse de organizatoarea procedurii, dar numai dacă actele pe care aceasta le propune pe lângă rapoartele de testare (documente justificative ale producătorului, alte documente care să demonstreze îndeplinirea acestor cerințe) îndeplinesc condițiile de obiectivitate și competență ale emitentului. Altfel, solicită continuarea judecării și admiterea cererilor sale, în întregul lor.

În ceea ce privește cererea de la pct. 2.4.3., consideră că refuzul eliminării cerinței de compoziție a produsului „*Să conțină inhibitori de coroziune, pentru evitarea corodării instrumentelor la utilizări repetate*” apare cu atât mai nejustificat cu cât autoritatea contractantă este de acord cu dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care se aplică, ceea ce implică în mod logic și lipsa acțiunii corozive a produsului.

Contestatorul declară că își menține cererile din cadrul pct. 2.1.2., 2.2.2. și 2.3.2., astfel că solicită admiterea lor.

Apreciind că poziția autorității contractante semnifică o achiesare la cererea din cadrul pct. 2.2.3., transmite că se impune publicarea în SEAP a măsurilor de remediere.

Privind pct. 2.3.1. din contestație, punctează că, deși autoritatea contractantă acceptă modificarea spectrului de activitate propus, aceasta nu precizează că efectul SPORICID „*COMPLET*” trebuie dovedit prin testare conform standardului EN 17126 (dezinfecția de nivel înalt presupune acțiune împotriva „majorității sporilor bacteriene - art. 1 lit. d) din ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021); așadar, pentru claritatea solicitării, consideră că se impune a se clarifica faptul că nu se solicită eficacitatea SPORICIDĂ limitată la *Clostridium difficile* (care oricum este acoperită prin testarea „*COMPLETĂ*”). Astfel, solicită continuarea judecării și admiterea cererii.

Întrucât autoritatea contractantă a acceptat solicitările de la pct. 2.3.4., 2.4.2., 2.5.2., 2.5.3., 2.5.4. și 2.5.5., afirmă că se impune publicarea în SEAP a măsurilor adoptate.

Referitor la pct. 2.4.1., invocând o exprimare neclară a organizatoarei procedurii, reiterează solicitarea de admitere a criticilor sale, astfel cum au fost formulate.

Deși și în cazul punctului 2.5.1. consideră ambiguă exprimarea autorității contractante, este de părere că totuși se poate valorifica acceptarea cererii sale din formularea „*considerând că oricare din cele*

*două variate corespunde cu procedurile impuse în ORDIN*". Astfel, susține că se impune obligarea spitalului la publicarea în SEAP a modificării caietului de sarcini prin indicarea compoziției prevăzute de ordin *„(pe bază de povidoniodine sau clorhexidină)”*.

... SRL menționează că își menține solicitările de la pct. 2.5.7. și 2.6.5., sens în care subliniază că lărgirea competiției nu presupune abdicarea de la adoptarea tuturor măsurilor prevăzute de lege (lato sensu) pentru protecția sănătății publice, obiectiv esențial al oricărei persoane juridice și fizice din România (art. 3 din Legea nr. 95/2006) și al asigurării eficienței sociale a oricărei achiziții publice (art.2 alin. 2 din Legea nr. 98/2016).

Cu privire la cererile sale de la pct. 2.5.8. și 2.6.6., reiterează aspecte expuse în cadrul contestației.

Față de punctul 2.6.1., redând afirmația autorității contractante: *„1. Nu se acceptă eliminarea cerinței procentului de participare a clorhexidinei de 2% din cauza faptului că, produsul se utilizează pentru igienizarea și decolonizarea MRSA a pacienților înainte de operație, nu pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor”*, transmite că nu există legătură de cauzalitate între cele două situații și nici nu se arată vreun temei tehnic sau juridic pentru diferența de tratament aplicată celor două situații.

Dacă pentru dezinfecția chirurgicală prin spălare (nivelul cel mai înalt de asigurare a protecției pielii) nu se pretinde o anumită compoziție a produsului, respectiv un anumit nivel al concentrației de CHD, atunci cu atât mai puțin se poate susține că pentru orice altă activitate de dezinfecție a mâinilor/pielii ar fi indicată prezența CDH, și încă într-o anumită concentrație fixă (nejustificată de autoritate printr-un anume argument), mai adaugă contestatorul.

În opinia sa, în cazul de față, spitalul nu face vorbire despre necesitatea lărgirii competiției, ci, dimpotrivă, introduce cerințe restrictive care, în plus, pun în situație de risc sănătatea pacienților și personalului.

Subliniind că și argumentul autorității contractante: *„O concentrație mai mare de clorhexidină are un efect iritant crescut pentru piele”* este neprobat, afirmă că soluția ar fi putut să fie, nu stabilirea unui anumit procent al CDH în compoziția produsului, ci, pur și simplu, eliminarea CDH din compoziție.

În consecință, declară că își menține solicitarea.

Cu privire la pct. 2.6.2., precizează că, indiferent de metoda de aplicare (spălare sau frecare), produsul pentru mâini/piele trebuie să fie avizat pentru dezinfecția chirurgicală care, între altele, trebuie să aibă un anumit spectru de activitate și, cum dezinfecția chirurgicală este nivelul

cel mai înalt al dezinfecției mâinilor/pielii, este evident că efectuarea ei acoperă și celelalte niveluri de dezinfecție.

Contestatorul declară că își menține și această solicitare.

Referitor la pct. 2.6.3. din contestație, punctând faptul că solicitarea i-a fost respinsă de către autoritate și că, în aprecierea sa, decizia este una illogică din moment ce s-a admis cea de la pct. 2.5.4., transmite că își menține criticile.

Totodată, petentul precizează că își menține și solicitarea de la pct. 2.6.4. din contestație.

Dovada comunicării documentului și către autoritatea contractantă a fost prezentată.

Cu adresa nr. 11348/04.09.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 48843/06.09.2023, autoritatea contractantă transmite, în copie certificată, documente din dosarul achiziției publice.

Prin contestația nr. 1008/29.08.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../... (**Dosar .../...**), ... SRL solicită cele redată în partea introductivă.

Solicitarea de suspendare a procedurii de atribuire a fost analizată de Consiliu, iar prin Încheierea nr. .../..., s-a dispus: *„Admite cererile de suspendare a procedurii, din contestația formulată de ... SRL și contestația formulată de ... SRL, în contradictoriu cu ... și dispune suspendarea procedurii de atribuire, până la soluționarea fondului cauzei, pentru loturile nr. 1, 2, 3, 4, 5, 6 și 7”*.

Contestatorul afirmă că, în urma consultării documentației de atribuire aferente procedurii în cauză, a constatat o serie de nereguli.

Astfel, arată că, în ceea ce privește lotul nr. 1 - *Dezinfectant – detergent concentrat de nivel înalt pentru suprafețe critice, aplicat prin ștergere*:

1.1. Conform specificațiilor tehnice, autoritatea contractantă permite ofertarea doar de produse dezinfectante încadrate în categoria biocidelor, care au fost plasate spre comercializare în baza avizului emis de Comisia Națională de Produse biocide.

Or, atât timp cât pe piața produselor dezinfectante destinate suprafețelor, pe lângă produsele avizate de CNPB, există și produsele dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale care au fost înregistrate în baza de date a Ministerului Sănătății (respectiv pot fi utilizate în unitățile sanitare), apreciază că autoritatea contractantă îngreunează nejustificat accesul la procedură.

Petentul adaugă că, atâta timp cât acel produs încadrat în categoria dispozitivelor medicale îndeplinește tot spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini, alături de toate celelalte specificații tehnice, asemenea unui produs dezinfectant care este biocid, accesul liber este restrâns fără vreo justificare certă din partea autorității contractante, în contradictoriu cu prevederile enunțate de Legea 98/2016.

Față de aceste aspecte, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la modificarea acestei solicitări în vederea permiterii ofertei și a produselor care sunt încadrate în categoria dispozitivelor medicale, cu condiția prezentării de teste actualizate, conform standardelor prevăzute de EN 14885/2022 pentru acest tip de suprafețe.

1.2. Referitor la cerința *„Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (compatibil cu materialul suprafețelor ce urmează a fi*

*dezinfectate): covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc. Să nu decoloreze, să nu păteze*”, consideră că se impune completarea acesteia în sensul prezentării rapoartelor de testare privind această compatibilitate cu diferite materiale, efectuate în laboratoare acreditate standardelor EN ISO 175:2015 și DIN 50905/1987, singurele standarde care descriu metode de testare pentru compatibilitatea produselor chimice utilizate pe materiale.

Această completare, susține petentul, vine în interesul asigurării bunurilor care se află în proprietatea autorității contractante,

achiziționate în baza unor proceduri anterioare prin fonduri publice, sens în care face trimitere la dispozițiile art. 18 din OMS 1761/2021.

1.3. Din titlul lotului contestat, specifică ... SRL, se înțelege că produsul ce se dorește a fi achiziționat va fi în formă concentrată.

Punctând că autoritatea contractantă va folosi produsul sub formă de soluție de lucru, deci diluat, și va trebui să demonstreze o perioadă de valabilitate a acestuia, pentru a nu fi în situația utilizării lui fără eficacitate împotriva organismelor patogene, consideră că se impune ca solicitarea din caietul de sarcini privind precizarea valabilității și stabilității soluției de lucru să fie demonstrată prin rapoarte de testare conform spectrului de activitate solicitat pentru acest lot. În consecință, solicită obligarea organizatoarei procedurii la modificarea cerinței în sensul celor prezentate.

Cu privire la lotul nr. 2 - *Dezinfectant – detergent concentrat, de nivel mediu pentru suprafețe semi-critice, aplicat prin ștergere*:

2.1. Arătând că, asemeni lotului anterior, autoritatea contractantă a solicitat ca produsul oferat „*Să fie încadrat în Grupa Principala 1, Tip de Produs 2, Conform Ord. MS. 1761/2021*”, solicită, și în acest caz, obligarea spitalului la acceptarea ofertării și a produselor încadrate în categoria dispozitivelor medicale, conform motivării expuse la pct. 1.1..

2.2. Față de cerința „*Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (compatibil cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate): covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc.*”, în baza motivării expuse la pct. 1.2., solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini prin solicitarea prezentării de rapoarte de testare privind compatibilitatea cu diferite materiale efectuate în laboratoare acreditate standardelor EN ISO 175:2015 și DIN 50905/1987.

2.3. Și în cazul acestui lot, în baza motivării expuse la pct. 1.3., solicită ca valabilitatea și stabilitatea soluției de lucru să fie demonstrată prin rapoartele de testare emise de laboratoare acreditate pentru spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini.

Referitor la lotul nr. 3 - *Șervețele dezinfectante de nivel înalt, pentru transductoare, monitoare, aparatură medicală electronică, dispozitive medicale neinvazive*:

3.1. Conform indicațiilor menționate de autoritatea contractantă la acest lot („*Indicații: Curățarea și dezinfecția suprafețelor, dispozitivelor medicale neinvazive*”), produsul va fi utilizat pentru dezinfecția suprafețelor. Or, în cadrul spectrului de activitate solicitat de autoritatea contractantă se regăsesc și standarde specifice dezinfecției instrumentarului medical (EN 14562), arată contestatorul.

Acesta afirmă că, atât timp cât în caietul de sarcini s-a solicitat un produs destinat dezinfecției suprafețelor prin ștergere (standardul EN

14562 fiind specific dezinfecției instrumentarului, ce se realizează doar prin imersie-scurfundarea instrumentarului în soluția dezinfectantă), solicitarea demonstrării unei activități conform standardelor specifice dezinfecției instrumentarului nu are nicio justificare legală (Table 1 — Medical area - Standard test methods for substantiating product claims).

În acest context, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a standardului EN 14562.

Pentru lotul nr. 4 - *Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru instrumentar medical (inclusiv endoscoape)*:

4.1. Reiterând motivația din cadrul lotului 1, pct. 1.2, solicită ca cerința *„Să aibă compatibilitate cu: oțel inoxidabil, plastic rigid, cauciuc, silicon, latex, materiale sintetice, endoscoape, echipamente de anestezie etc.”* să fie demonstrată prin prezentarea de rapoarte de testare efectuate în laboratoare acreditate, conform standardelor ISO 175:2015 și DIN 50905/1987.

4.2. Arătând că și în cazul acestui lot se solicită un produs concentrat, care se va utiliza prin diluție, rezultând soluția de lucru pentru care autoritatea contractantă dorește *„Să se precizeze valabilitatea și stabilitatea soluției de lucru”*, pe baza motivării de la pct. 1.3., solicită obligarea autorității la completarea caietului de sarcini în sensul solicitării unor rapoarte de testare efectuate în laboratoare acreditate, conform standardelor solicitate, în vederea demonstrării îndeplinirii cerinței.

Cu privire la lotul nr. 7 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția prin nebulizare a încăperilor, compatibil cu aparatele Aerosept 100VF, aerosept 500M:*

7.1. Contestatorul precizează că un prim aspect pe care îl consideră nelegal este acela că autoritatea contractantă permite doar ofertarea de produse care sunt compatibile cu 2 aparate de nebulizare, respectiv: *„compatibil cu aparatele Aerosept 100VF, Aerosept 500M”*.

În opinia sa, această cerință limitează concurența la un singur ofertant - cel care este distribuitorul produsului compatibil cu nebulizatorul aflat în dotarea autorității contractante. Dacă ar fi dorit achiziționare doar de produse compatibile cu nebulizatorul Aerosept 100VF, Aerosept 500M, autoritatea contractantă ar fi putut recurge la achiziție directă, fără *„această simulare nelegală”* care încalcă principiul tratamentului egal și care reprezintă o piedică nejustificată pentru ceilalți potențiali ofertanți, mai adaugă.

Astfel, solicită Consiliului să oblige spitalul la eliminarea solicitării conform căreia produsul trebuie să fie recomandat a fi utilizat cu un nebulizator specific, deținut de autoritatea contractantă, și să accepte ca ofertanții să participe și cu produse testate cu alte tipuri de aparate, aparate ce vor fi furnizate către autoritatea contractantă în baza unor contracte de comodat, pentru utilizare pe toată perioada de desfășurare a acordului cadru.

7.2. Cu referire la specificația *„Timp de acțiune necesar maximum 120 de minute pentru spectrul de activitate menționat”*, menționează că spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini este, conform EN 17272/2020, pentru activitatea bactericidă, fungică, levurică, micobacterică, virucidă și sporică.

Petentul redă felul în care acest standard este de descris de EN 14885/2022 și subliniază că toate condițiile prevăzute de acesta se

regăsesc doar în tabele 13-17, pentru produsele destinate utilizării în domeniul alimentar, domestic și industrial, unde nu sunt impuse atât de multe restricții așa cum prevăd unitățile sanitare, motiv pentru care nu este stabilit un timp maxim concret și exact de contact pentru acesta.

Punând în vedere că pentru domeniul medical, acest standard a fost împrumutat din necesitate, pentru dezinfecția suprafețelor prin procese automate, respectiv, prin nebulizare, susține că timpul de contact ar trebui adaptat la timpul maxim prevăzut de EN 14885/2022, în cazul dezinfecției suprafețelor, respectiv 60 de minute.

... SRL este de părere că acceptarea unui timp de contact de 120 de minute duce la blocaje inutile în cadrul unității sanitare, scăzând eficiența actelor medicale, mai ales că este vorba despre un spital de urgență.

Față de cele prezentate, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la modificarea timpului maxim de contact de la 120 de minute la 60 de minute, timp maxim acceptat pentru dezinfectia suprafețelor în domeniul medical, indiferent de metoda de aplicare a produselor dezinfectante pe acestea.

7.3. Nu în ultimul rând, folosindu-se de motivarea expusă la pct. 1.2., solicită, și în cazul acestui lot, obligarea organizatoarei procedurii la completarea caietului de sarcini prin solicitarea prezentării unor rapoarte de testare privind compatibilitatea cu diferite materiale.

În drept, au fost invocate dispozițiile Legii nr. 98/2016, precum și cele ale Legii nr. 101/2016.

În probațiune, au fost atașate înscrisuri.

Dovada comunicării contestației și către autoritatea contractantă a fost prezentată.

Prin adresa nr. .../..., Consiliul solicită petentului ... SRL ca, în temeiul art. 61<sup>1</sup> alin. (1) lit. b) din Legea nr. 101/2016, să transmită dovada consemnării cauțiunii aferente contestației sale, în cuantumul legal prevăzut.

Prin adresa nr. 11269/01.09.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../... ... transmite punct de vedere cu privire la contestația formulată de ... SRL.

În cuprinsul documentului, autoritatea contractantă face următoarele precizări:

1. Referitor la solicitarea de a permite ofertarea dezinfectanților de la loturile 1 și 2, încadrați ca dispozitive medicale, transmite că nicăieri în documentația de atribuire nu este menționat faptul că nu se acceptă acest tip de dezinfectanți. Mai mult, din documentație reiese clar ce condiții trebuie să îndeplinească dezinfectanții înregistrați ca biocid sau ca dispozitiv medical, mai adaugă. Concluzionând, afirmă că se acceptă ambele variante de dezinfectanți.

2. Cu privire la solicitarea privind completarea cerinței „Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (compatibil cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate): covor pvc tip tarkett, inox, plastic, etc. Să nu decoloreze, să nu păteze” pentru lotul 1 și a cerinței „Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (compatibil cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate): covor pvc tip tarkett, inox, plastic, etc.” pentru lotul 2, cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat, susține că pentru fiecare cerință

din caietul de sarcini trebuie prezentate documente justificative ale producătorului, rapoarte de testare sau alte documente care să demonstreze îndeplinirea acestor cerințe.

3. Pe de altă parte, subliniază că pentru produsele oferite la loturile 1, 2 și 4 nu s-a impus nicio perioadă de valabilitate și stabilitate a soluției de lucru, deoarece soluția de lucru preparată se folosește imediat. Procedurile de lucru implementate la nivelul spitalului indică prepararea soluțiilor de lucru în cantitățile necesare pentru utilizarea imediată și nu permit păstrarea soluțiilor de lucru.

Cu referire la lotul nr. 3, punctează că, pentru solicitarea contestatorului de a se elimina din caietul de sarcini standardul EN 14562, propune măsuri de remediere constând în înlocuirea acestuia cu standardul EN 16615.

Față de solicitarea de completare a cerinței „*Să aibă compatibilitate cu: oțel inoxidabil, plastic rigid, cauciuc, silicon, latex, materiale sintetice, endoscoape, echipamente de anestezie, etc*”, din cadrul lotului nr. 4, precizează că pentru fiecare cerință din caietul de sarcini trebuie prezentate documente justificative ale producătorului, rapoarte de testare sau alte documente care să demonstreze îndeplinirea acesteia.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului ce vizează lotul nr. 7, menționează că s-au solicitat dezinfectanți pentru aparatele Aerosept 100VF și Aerosept 500M deoarece acestea se află în proprietatea spitalului, fiind achiziționate în anii 2015 și 2017. Astfel, declară că nu este de acord cu modificarea cerută de contestator pentru acest lot.

Dovada comunicării punctului de vedere și către contestator a fost prezentată.

Prin adresa nr. 1045/06.09.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., ... SRL transmite răspuns la punctul de vedere al autorității contractante.

Prin intermediul documentului comunică următoarele:

- referitor la pct. 1.1. și 2.1., având în vedere că autoritatea contractantă a menționat că în cadrul loturilor 1 și 2 acceptă produse dezinfectante încadrate atât în categoria biocidelor, cât și în categoria dispozitivelor medicale, „*restrânge contestația cu privire la acest aspect*” pentru cele două loturi.

- menține criticile de la pct. 1.2., 2.2. și 4.1.

- cu privire la lotul nr. 3 al procedurii,

- referitor la eliminarea standardului EN 14562 în totalitate, respectiv și pentru activitatea fungicidă și micobactericidă, își menține criticile cu privire la acest aspect.

- având în vedere că pentru activitatea bactericidă și levuricidă autoritatea contractantă a introdus standardul EN 16615, renunță la solicitările privind acest aspect.

- menține criticile de la pct. 1.3., 2.3. și 4.2., ce vizează loturile nr. 1, 2 și 4, sens în care își prezintă argumentele.

- menține criticile ce vizează lotul nr. 7 al procedurii de atribuire, reiterând considerente expuse și anterior.

Față de cele prezentate, solicită admiterea contestației.

Dovada comunicării documentului către autoritatea contractantă a fost prezentată.

Prin nota internă din data de 26.09.2023, Consiliul a decis prelungirea termenului de soluționare cu 10 zile. Decizia a fost comunicată și autorității contractante.

Cu adresa nr. 4907/31.08.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., contestatorul transmite, în original, recipisa nr. ... din data de ..., eliberată de CEC Bank - Sucursala ..., în valoare de 5.830,80 lei.

Prin adresa înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., contestatorul transmite, în original, recipisa nr. ... din data de 30.08.2023, eliberată de CEC Bank - Sucursala ..., în valoare de 5.904,00 lei.

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

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă pentru încheierea unui acord cadru având ca obiect „Dezinfectanți”, cod CPV 24455000-8 – Dezinfectanți (Rev. 2), elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP, anunțul de participare nr. .../.... Conform acestui anunț, valoarea estimată a procedurii este de 1.350.960,00 lei, fără TVA. Criteriul de atribuire utilizat este „Prețul cel mai scăzut”.

Valorile estimate pentru fiecare lot contestat sunt:

- lotul nr. 1 – *Dezinfectant – detergent concentrat de nivel înalt pentru suprafețe critice, aplicat prin ștergere* – 304.000,00 lei, fără TVA;
- lotul nr. 2 – *Dezinfectant – detergent concentrat, de nivel mediu pentru suprafețe semi-critice, aplicat prin ștergere* – 255.300,00 lei, fără TVA.;
- lotul nr. 3 – *Șervețele dezinfectante de nivel înalt, pentru transductoare, monitoare, aparatură medicală electronică, dispozitive medicale neinvazive* – 591.360,00 lei, fără TVA.;
- lotul nr. 4 – *Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru instrumentar medical (inclusiv endoscoape)* – 94.400,00 lei, fără TVA;
- lotul nr. 5 – *Săpun antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare* – 18.400,00 lei, fără TVA;
- lotul nr. 6 – *Săpun antiseptic pentru dezinfecția igienică prin spălare a mâinilor și a pielii intacte pe bază de clorhexidină 2%* – 27.500,00 lei, fără TVA;
- lotul nr. 7 – *Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția prin nebulizare a încăperilor, compatibil cu aparatele Aerosept 100VF, aerosept 500M* – 60.000,00 lei, fără TVA.

Fiind nemulțumiți de prevederile documentației de atribuire, ... SRL (dosar CNSC nr. .../...) și ... SRL (dosar CNSC nr. .../...) au formulat contestațiile a căror soluționare face obiectul prezentei cauze și au solicitat cele menționate în preambulul deciziei.

Prin încheierea nr. .../..., Consiliul a dispus: „Admite cererile de suspendare a procedurii, din contestația formulată de ... SRL și contestația formulată de ... SRL, în contradictoriu cu ... și dispune suspendarea procedurii de atribuire, până la soluționarea fondului cauzei, pentru loturile nr. 1, 2, 3, 4, 5, 6 și 7”.

Hotărârea a fost transmisă contestatorului prin adresa nr. .../... și autorității contractante prin adresa nr. .../....

Analizând contestației formulată de ... SRL (**Dosar .../...**), Consiliul constată că aceasta vizează prevederile caietului de sarcini al loturilor nr. 1, 2, 3, 4, 5 și 6 ale procedurii de atribuire.

În ceea ce privește criticile care vizează cerințele documentației de atribuire aferente lotului nr. 1 - *Dezinfectant – detergent concentrat de nivel înalt pentru suprafețe critice, aplicat prin ștergere*, Consiliul reține ca fiind relevante următoarele prevederi regăsite în documentul intitulat „*Caiet de sarcini dezinfectanți*”, publicat în SEAP în anexa anunțului de participare nr. .../..., sub identificatorul „*[.../00004] Caiet de sarcini.pdf*”, înscris care, potrivit prevederilor art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, conține specificații tehnice prin intermediul cărora a descris autoritatea contractantă necesitatea sa, pentru a cărei

satisfacere a fost organizată prezenta procedură de atribuire, și anume (pag. 4-5):

„/.../ Dezinfectant – **detergent** concentrat de nivel înalt pentru suprafețe critice, aplicat prin ștergere.

/.../

1. *Indicații:* **curățarea** și dezinfecția suprafețelor critice (simultan acțiune detergentă și dezinfectantă). /.../

3. Să fie încadrat în grupa principală I, Tip produs 2 conform Ord. MS nr. 1761/2021

4. *Spectrul de activitate conf. **SR EN 14885:2022** – standarde obligatorii și adiționale:*

a) *Bactericidă:*

-EN 13727 (2,1)

-EN 16615 (2,2)

b) *Levuricidă:*

-EN 13624 (2,1)

-EN 16615 (2,2)

c) *Fungicidă:*

-EN 13624 (2,1)

d) *Micobactericidă:*

-EN 14348 (2,1)

e) *Virucidă completă:*

-EN 14476 (2,1)

f) *Sporicidă:*

-EN 17126 (2,1) /.../

6. Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (compatibil cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate): covor pvc tip tarkett, inox, plastic, etc. Să nu decoloreze, să nu păteze /.../”.

Consiliul va analiza critica nr. 2.1.1. (Nota CNSC: numerotarea criticilor este cea dată de contestator), care vizează obligarea autorității contractante la completarea cerinței nr. 6 din caietul de sarcini al lotului, cu privire la aplicarea dezinfectantului care face obiectul lotului pe anumite tipuri de suprafețe, în sensul impunerii prezentării de rapoarte de testare prin care să fie dovedită compatibilitatea produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat.

Prin punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă a precizat faptul că, în interpretarea sa, pentru fiecare cerință din caietul de sarcini, trebuie prezentate documente justificative ale producătorului, rapoarte de testare sau alte documente care să demonstreze îndeplinirea.

Prin adresa nr. 4966/05.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul precizează că este de acord cu cele propuse de autoritatea contractantă, dar numai dacă actele pe care aceasta le propune, suplimentar față de rapoartele de testare (adică documentele justificative ale producătorului sau alte documente care să demonstreze

îndeplinirea acestor cerințe) „/.../ îndeplinesc condițiile de obiectivitate și competență ale emitentului (care, în opinia AC, poate fi orice entitate care se pretinde a fi în măsură a emite asemenea atestări de încercare, fără să existe o verificare prealabilă – din partea unui organism abilitat de stat – a acestor calități indispensabile pentru orice evaluare – cel puțin în UE) /.../”.

Consiliul constată faptul că solicitarea contestatorului, formulată prin contestația sa din cadrul procedurii, a vizat dovedirea compatibilității dezinfectantului cu suprafețele pe care va fi utilizat prin prezentarea unor

„rapoarte de testare”, contestatorul justificând această cerere a sa, printre altele, prin necesitatea stabilirii unui reper clar asupra modului în care trebuie dovedită îndeplinirea cerințelor anterior menționate.

Or, autoritatea contractantă a precizat că este necesară prezentarea unor documente justificative care să dovedească afirmațiile ofertanților cu privire la compatibilitatea dezinfectantului cu suprafețele pe care acesta se aplică, enumerând tipurile de documente acceptate, inclusiv rapoarte de testare, așa cum a solicitat contestatorul și cum este necesar pentru a fi asigurată informarea ofertanților cu privire la documentele care trebuie depuse de aceștia, critica sub acest aspect fiind întemeiată.

În ceea ce privește posibilitatea precizată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., Consiliul reține faptul că, atâta timp cât a fost impusă o cerință privind compatibilitatea produsului ofertat cu materialele pe care acesta urmează a fi aplicat, este necesar ca probele care trebuie prezentate de ofertanți în acest sens să fie menționate explicit și să fie obiective.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite critica nr. 2.1.1., formulată de contestator, urmând ca autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire în sensul celor precizate prin punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., prin impunerea prezentării de probe obiective pentru demonstrarea compatibilității dezinfectantului ofertat în cadrul lotului în discuție cu suprafețele pe care acesta se aplică, precizate prin caietul de sarcini al lotului.

Analizând critica nr. 2.1.2., Consiliul reține faptul că autorul contestației solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate ce se va stabili definitiv trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie.

În cadrul standardului EN14885:2022, a cărui respectare a fost impusă prin caietul de sarcini al procedurii, sunt precizate următoarele:

*„/.../ 3.3.4. interfering substance*

*soiling*

*additional substances simulating the conditions of the soiling level in the test*

*Note 1 to entry: Two levels of soiling are used in the standards see clean conditions (3.3.4.1) and dirty conditions (3.3.4.2)*

*/.../*

*3.3.4.2 dirty conditions*

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

*(Traducerea Consiliului:*

*„/.../substanțe interferente*

*murdăria*

*substanțe suplimentare care simulează condițiile nivelului de murdărie din test*

*Nota 1 la intrare: În standarde sunt utilizate două niveluri de murdărie, vezi condițiile de curățenie (3.3.4.1) și condițiile de murdărie (3.3.4.2).*

*/.../*

*3.3.4.2. condiții de murdărie*

*condiții reprezentative pentru suprafețele care sunt cunoscute că ar conține sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice").*

De asemenea, în ceea ce privește testările realizate în conformitate cu prevederile standardelor precizate în caietul de sarcini, Consiliul constată că, în standardul SR EN 14885:2022, pentru tipurile de activitate microbică și pentru standardele impuse - EN 13727 (pag. 26), EN 16615 (pag. 28 și pag. 30), EN 13624 (pag. 29 și pag. 30), EN 14348 (pag. 35), EN 14476 (pag. 32 și pag. 33) și EN 17126 (pag. 37) sunt prevăzute atât testări în condiții de curățenie, cât și testări în condiții de murdărie, standardele indicând care sunt substanțele interferente care urmează a fi utilizate pentru simularea condițiilor de murdărie.

Prin punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă a precizat faptul că, în caietul de sarcini au fost specificate standardele pentru fiecare dezinfectant solicitat, iar în standardele solicitate sunt prevăzute testări în condiții de curățenie și/sau murdărie. Prin urmare, conchide că dezinfectantul oferat trebuie să prezinte testări conform standardului.

Dat fiind faptul că autoritatea contractantă nu a precizat faptul că produsul achiziționat în cadrul lotului nr. 1 urmează a fi utilizat exclusiv pe suprafețe curățate în prealabil și nici modul de realizare a curățării suprafețelor, precum și faptul că produsul achiziționat urmează a fi folosit pentru „*curățarea și dezinfecția suprafețelor critice*”, fiind necesar să aibă și acțiune detergentă, Consiliul urmează a admite critica formulată de contestator cu privire la faptul că, pentru produsul achiziționat în cadrul lotului nr. 1 al procedurii, ofertanții trebuie să facă dovada că produsul oferat a fost testat pentru acțiunile microbicide solicitate de autoritatea contractantă, în conformitate cu standardele impuse prin caietul de sarcini, **în condiții de murdărie**.

Data fiind necesitatea respectării principiului transparenței și principiului tratamentului egal, precizate la art. 2 alin. (2) lit. b) și d) din Legea nr. 98/2016 Consiliul va oblig autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire în sensul solicitării ca, pentru produsul achiziționat în cadrul lotului nr. 1, ofertanții să facă dovada testării pentru acțiunile microbicide solicitate de autoritatea contractantă, în conformitate cu standardele impuse prin caietul de sarcini, **în condiții de murdărie**, urmând ca modificările efectuate să fie aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de procedură, prin publicarea acestora în SEAP.

În ceea ce privește criticile care vizează cerințele aplicabile lotului nr. 2 - *Dezinfectant – detergent concentrat, de nivel mediu pentru suprafețe semi-critice, aplicat prin ștergere*, Consiliul reține ca fiind relevante următoarele cerințe menționate în caietul de sarcini (pag. 5-6):

„/.../ Dezinfecant – **detergent** concentrat de nivel mediu pentru suprafețe semi-critice, aplicat prin ștergere.

/.../

1. Indicații: **curățarea** și dezinfectia suprafețelor (simultan acțiune detergentă și dezinfectantă) /.../.

3. Să fie încadrat în grupa principală I, Tip produs 2 conform Ord. MS nr. 1761/2021

4. Spectrul de activitate conf. **SR EN 14885:2022** – standarde obligatorii și adiționale:

- a) *Bactericidă:*
  - EN 13727 (2,1)
  - EN 16615 (2,2)
- g) *Levuricidă:*
  - EN 13624 (2,1)
  - EN 16615 (2,2)
- h) *Fungicidă:*
  - EN 13624 (2,1)
- i) *Micobactericidă:*
  - EN 14348 (2,1)
- j) *Virucidă completă:*
  - EN 14476 (2,1)

*Și concluziile rapoartelor de analiză pe baza cărora s-a emis avizul de la CNPB.*

5. *Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (compatibil cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate): covor pvc tip tarkett, inox, plastic, etc. Să nu decoloreze, să nu păteze.*

6. *Să prezinte toxicitate redusă în soluția gata de utilizare; să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială; să nu necesite clătire, conform documentelor producătorului. Soluția de lucru să nu fie corozivă, să nu decoloreze, să nu păteze /.../*

*/.../*

*Analiza comparativă: Va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru calculat la concentrația minimă aplicată la spectrul solicitat în maxim 30 de minute, pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din avizul sanitar la care se găsesc concentrațiile și timpul de acțiune (preț care va fi utilizat la compararea ofertelor) /.../".*

Prin critica nr. 2.2.1., contestatorul, pe baza motivării de la pct. 2.1.1., cere obligarea autorității contractante la completarea cerinței „Să prezinte toxicitate redusă în soluția gata de utilizare; să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială; să nu necesite clătire, conform documentelor producătorului. Soluția de lucru să nu fie corozivă, să nu decoloreze, să nu păteze”, cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat.

Consiliul constată faptul că autoritatea contractantă a precizat, prin punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., faptul că, pentru fiecare cerință din caietul de sarcini, trebuie prezentate documente justificative ale producătorului, rapoarte de testare sau alte documente care să demonstreze îndeplinirea acestora.

În mod similar celor reținute în analiza criticii nr. 2.1.1., Consiliul va admite critica nr. 2.2.1., formulată de contestator, urmând ca autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire în sensul celor precizate prin punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., prin impunerea prezentării de probe obiective

pentru demonstrarea îndeplinirii cerinței stabilită prin caietul de sarcini al lotului.

Prin critica nr. 2.2.2., contestatorul, folosind argumentația aferentă criticii nr. 2.1.2., solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate ce se va stabili definitiv trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie.

În mod similar analizei efectuate pentru critica nr. 2.1.2., dat fiind faptul că autoritatea contractantă nu a precizat că produsul achiziționat în cadrul prezentului lot urmează a fi utilizat exclusiv pe suprafețe

curățate în prealabil și nici modul de realizare a curățării suprafețelor, precum și faptul că produsul achiziționat urmează a fi folosit pentru „*curățarea și dezinfectia suprafețelor*”, fiind necesar să aibă și acțiune detergentă, Consiliul urmează a admite critica formulată de contestator cu privire la faptul că, pentru produsul achiziționat în cadrul lotului nr. 2 al procedurii, ofertanții trebuie să facă dovada că produsul oferat a fost testat pentru acțiunile microbicide solicitate de autoritatea contractantă, în conformitate cu standardele impuse prin caietul de sarcini, în condiții de murdărie, urmând ca autoritatea contractantă să procedeze la modificarea documentației de atribuire în acest sens.

Prin critica 2.2.3., contestatorul solicită completarea formulării analizei comparative a prețului ofertelor, anterior reprodusă, cu sintagma „*(din avizul sanitar - termenul corect fiind avizul emis de C.N.P.B.) sau din rapoarte de evaluare a eficacității microbicide emise după emiterea avizului C.N.P.B. (la care se găsesc...)*”, considerând că este disproporționată neluarea în considerare a unor rezultate precizate în rapoarte de testare emise ulterior avizului menționat.

Prin punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă a precizat faptul că toate caracteristicile dezinfectantului trebuie să se regăsească în documentele (avize, buletine de analiză, rapoarte de evaluare, etc) emise de organisme recunoscute cu competențe în acest sens.

Prin adresa nr. 4966/05.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul apreciază că poziția autorității contractante semnifică o achiesare la cererea din cadrul pct. 2.2.3., drept pentru care Consiliul va admite critica formulată de contestator și va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a măsurilor de remediere cu privire la critica nr. 2.2.3., precizate în punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../....

În ceea ce privește criticile care vizează cerințele aplicabile lotului nr. 3 - *Șervețele dezinfectante de nivel înalt, pentru transductoare, monitoare, aparatură medicală electronică, dispozitive medicale neinvazive*, Consiliul reține ca fiind relevante următoarele cerințe menționate în caietul de sarcini (pag. 7):

„/.../ *Șervețele dezinfectante de nivel înalt, pentru transductoare, monitoare, aparatură medicală electronică, dispozitive medicale neinvazive.*

/.../

1. Indicații: **curățarea** și dezinfectia suprafețelor – dispozitivelor medicale neinvazive /.../.

3. Spectrul de activitate conf. **SR EN 14885:2022** – standarde obligatorii și adiționale:

a) Bactericidă:

- EN 13727 (2,1)

-EN 14562 (2,2)

b) *Levuricidă:*

-EN 13624 (2,1)

-EN 14562 (2,2)

c) *Fungicidă:*

-EN 13624 (2,1)

d) *Micobactericidă:*

-EN 14348 (2,1)

-EN 14562 (2,2), timp de contact adițional, maxim 15 min.

- e) *Virucidă completă:*
  - EN 14476 (2,1)
  - EN 17111 (2,2)
- f) *Sporicidă:*
  - EN 17126 (2,1) /.../

Și concluziile rapoartelor de analiză, pe baza cărora s-a emis forma de autorizație de punere pe piață, cât și

Recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului. /.../

**5. Să prezinte simultan acțiune detergentă și dezinfectantă. Să poată fi utilizat pentru curățare și dezinfecție într-o singură etapă.**

6. Să fie compatibile cu materialele pe care se vor utiliza; mobilier, obiecte din: material cromat sau nichelat, inox, material plastic, cauciuc, sticlă, material ceramic și cu marea majoritate a echipamente medicale (din inox, metal, cauciuc, latex, polietilenă, PVC, silicon, poliuretan etc), inclusiv cu instrumentele optice.

7. Să prezinte toxicitate redusă în soluția gata de utilizare; să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială; să nu necesite clătire, conform documentelor producătorului. Soluția de lucru să nu fie corozivă, să nu decoloreze, să nu păteze. /.../

9. Să precizeze valabilitatea, stabilitatea soluției de lucru din momentul preparării, atât pentru băi de lucru, cât și pentru recipiente închise. /.../”

În răspunsul consolidat la solicitările de clarificări adresate de operatorii economici interesați de procedură, publicat în SEAP în anexa anunțului de participare nr. .../..., la data de 06.09.2023, ulterior publicării în SEAP a contestațiilor din prezenta cauză, sub identificatorul „[.../00017] Răspuns consolidat.pdf.p7s”, document care face parte din documentația de atribuire, au fost precizate următoarele:

„/.../ Solicitarea nr. 3 – Lot. 3

Vă rugăm să aveți în vedere înlocuirea standardelor EN 14561 EN 14562 cu standardul EN 16615 și eliminarea standardului EN 17111 deoarece standardele EN 14561 EN 14562 și EN 17111 sunt standarde specifice dezinfecției prin imersie, ori, în cazul de față dezinfecția se realizează prin ștergere (cu acțiune mecanică) unde sunt aplicabile alte standarde în conformitate cu EN 14885:2022.

Solicitarea se acceptă. Standardele solicitate sunt:”

|                                                                                       |                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Spectrul de activitate conf. SR EN 14885/2022 - standarde obligatorii și adiționale : |                                            |
| a)                                                                                    | Bactericidă: EN 13727 (2,1); EN 16615(2,2) |
| b)                                                                                    | Levuricidă: EN 13624 (2,1); EN 16615(2,2)  |
| c)                                                                                    | Fungicidă: EN 13624 (2,1)                  |
| d)                                                                                    | Micobactericidă: EN 14348 (2,1)            |
| e)                                                                                    | Virucidă completă: EN 14476 (2,1)          |
| f)                                                                                    | Sporicidă: EN 17126 (2,1)                  |

Prin critica nr. 2.3.1., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate microbicidă precizat prin caietul de sarcini, cu cel prevăzut de standardul EN

14885:2022, pentru un produs destinat dezinfectiei suprafețelor în aria medicală prin ștergere, după cum urmează:

- „*Bactericid* - EN 13727, EN 16615
- *Levuricid* - EN 13624, EN 16615
- *Fungicid* - EN 13624
- *Micobactericid* - EN 14348
- *Virucid (deplin)* - EN 14476
- *Sporicid (deplin)* - EN 17126”.

În ceea ce privește prevederile standardului SR EN 14885:2022, Consiliul constată că sunt relevante precizările de la pag. 20, aplicabile dezinfecției suprafețelor, cu acțiune mecanică, în care se menționează că este posibilă dovedirea afirmațiilor cu privire la următoarele efecte ale dezinfecțanților (traducerea Consiliului):

- BACTERICID - EN 13727 (2,1), EN 16615 (2,2);
- LEVURICID - EN 13624 (2,1), EN 16615 (2,2);
- FUNGICID - EN 13624 (2,1);
- MICOBACTERICID - EN 14348 (2,1);
- VIRUCID sau VIRUCID CU SPECTRU LIMITAT sau VIRUCID ÎMPOTRIVA VIRUSURILOR ANVELOPATE - EN 14476 (2,1);
- SPORICID sau SPORICID ÎMPOTRIVA CLOSTRIDIUM DIFFICILE - EN 17126 (2,1).

Consiliul constată faptul că, pentru acțiunile microbicide prevăzute la punctele a)-f) de mai sus, autoritatea contractantă a procedat la modificarea cerințelor caietului de sarcini, aceste modificări fiind publicate în SEAP în cadrul răspunsului consolidat la solicitările de clarificări din data de 06.09.2023. De asemenea, în ceea ce privește acțiunile microbicide prevăzute la punctele a)-e) de mai sus, Consiliul reține faptul că modificările documentației de atribuire, publicate în SEAP de autoritatea contractantă, sunt de natură a conduce la satisfacerea cererilor contestatorului și sunt în conformitate cu prevederile standardului SR EN 14885:2022.

În ceea ce privește spectrul de activitate sporicid, Consiliul reține că autorul contestației a solicitat, prin critica formulată, dovedirea efectului sporicid „*deplin*” (în sensul ca acesta să nu fie limitat doar la tulpina *Clostridium difficile*). Prin adresa nr. 4966/05.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul precizează că se impune a se clarifica faptul că nu se solicită eficacitatea sporicidă limitată la *Clostridium difficile*, ci acțiune sporicidă completă, date fiind prevederile art. 1 lit. d) din Anexa 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021.

Consiliul constată că, în ceea ce privește acțiunea sporicidă, autoritatea contractantă poate stabili, conform standardului SR EN 14885:2022, conform nevoilor sale, dacă pentru dezinfecțanții ofertați în cadrul lotului trebuie să fie dovedit efect sporicid limitat împotriva *Clostridium difficile* sau este necesar efect sporicid complet. Acest mod de stabilire a cerințelor pentru efectul sporicid este similar celui pentru efectul virucid, caz în care autoritatea contractantă a stabilit necesitatea dovedirii efectului virucid „*complet*” (nu a efectului virucid cu spectru limitat sau a efectului virucid împotriva virusilor încapsulați).

Pe de altă parte, Consiliul constată că este temeinică susținerea contestatorului, potrivit căruia sunt aplicabile prevederile art. 1 lit. d) din Anexa 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021, care dispune următoarele:

*„dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, microbacteriilor și a **majorității sporilor bacterieni** /.../”.*

Astfel, Consiliul constată că dispozițiile legale anterior reproduse impun ca dezinfectanții de nivel înalt, așa cum este cazul produsului care face obiectul lotului nr. 3 al procedurii, trebuie să aibă efect împotriva „majorității sporilor bacterieni”.

Or, autoritatea contractantă nu a precizat, prin răspunsul consolidat publicat în SEAP la data de 06.09.2023, cu privire la efectul sporicid

solicitat pentru produsul din cadrul lotului nr. 3, dacă este necesară dovedirea unui efect sporicid complet sau a unui efect sporicid limitat la tulpina *Clostridium difficile*, ceea ce implică faptul că un produs cu efect sporicid limitat la tulpina *Clostridium difficile* îndeplinește această cerință minimă, chiar dacă nu sunt respectate astfel prevederile art. 1 lit. d) din Anexa 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021, nefiind făcută dovada eficacității împotriva altor spori bacterieni.

Pentru aceste considerente, Consiliul va admite, sub acest aspect, critica 2.3.1. și va obliga autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire în sensul solicitării dovedirii unui efect sporicid complet pentru produsul achiziționat în cadrul lotului nr. 3 al procedurii, care să nu fie limitat exclusiv la tulpina *Clostridium difficile*, în mod similar mențiunilor cu privire la efectul virucid solicitat pentru același produs.

Prin critica nr. 2.3.2., contestatorul solicită, cu privire la produsul achiziționat în cadrul lotului nr. 3 al procedurii, în mod similar criticilor nr. 2.1.2. și nr. 2.2.2., obligarea autorității contractante la precizarea că dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate ce se va stabili definitiv trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie.

În mod similar analizei efectuate pentru critica nr. 2.1.2., dat fiind faptul că autoritatea contractantă nu a precizat că produsul achiziționat în cadrul prezentului lot urmează a fi utilizat exclusiv pe suprafețe curățate în prealabil și nici modul de realizare a curățării suprafețelor, precum și faptul că produsul achiziționat urmează a fi folosit pentru „*curățarea și dezinfecția suprafețelor*”, fiind necesar să aibă și acțiune detergentă, *Consiliul* urmează a admite critica formulată de contestator cu privire la faptul că, pentru produsul achiziționat în cadrul lotului nr. 3 al procedurii, ofertanții trebuie să facă dovada că produsul oferat a fost testat pentru acțiunile microbicide solicitate de autoritatea contractantă, în conformitate cu standardele impuse prin caietul de sarcini, în condiții de murdărie, urmând ca autoritatea contractantă să procedeze la modificarea documentației de atribuire în acest sens.

Prin critica nr. 2.3.3., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „*Să fie compatibile cu materialele pe care se vor utiliza; mobilier, obiecte din: material cromat sau nichelat, inox, material plastic, cauciuc, sticlă, material ceramic și cu marea majoritate a echipamente medicale (din inox, metal, cauciuc, latex, polietilenă, PVC, silicon, poliuretan etc), inclusiv cu instrumentele optice*” cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat. Ca și motivare, înțelege să se folosească de cea de la pct. 2.1.1. – din contestație.

Prin punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă a precizat faptul că, pentru fiecare cerință din caietul de sarcini trebuie prezentate documente justificative ale producătorului, rapoarte de testare sau alte documente care să demonstreze îndeplinirea.

În mod similar celor reținute în analiza criticii nr. 2.1.1., Consiliul va admite critica nr. 2.3.3., formulată de contestator, urmând ca autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire în sensul celor precizate prin punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat

la CNSC sub nr. .../..., prin impunerea prezentării de probe obiective pentru demonstrarea îndeplinirii cerinței stabilită prin caietul de sarcini al lotului.

Prin critica nr. 2.3.4. solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței „Să prezinte toxicitate redusă, să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale pentru personal și pacienți”, în sensul că are în vedere situația în care produsul nu este folosit conform instrucțiunilor producătorului.

Prin adresa nr. 4966/05.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul precizează că este de acord cu măsurile propuse de autoritatea contractantă cu privire la critica analizată, drept pentru care Consiliul va admite critica formulată de contestator și va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a măsurilor de remediere cu privire la critica nr. 2.3.4., precizate în punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../....

În ceea ce privește criticile care vizează cerințele aplicabile lotului nr. 4 - *Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru instrumentar medical (inclusiv endoscoape)*, Consiliul reține ca fiind relevante următoarele cerințe menționate în caietul de sarcini (pag. 7-8 din dosarul achiziției, transmis de autoritatea contractantă):

„/.../ *Dezinfectant concentrat de **nivel înalt pentru instrumentar medical** (inclusiv endoscoape).*

/.../

1. *Indicații: curățarea și dezinfecția simultană de **nivel înalt a instrumentarului medical** /.../.*

4. *Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform standardului **SR EN 14885:2022**:*

/.../

- *Levuricidă/fungicidă:*
  - EN 13624 (2,1)
  - EN 14562 (2,2)
- *Micobactericid sau tuberculocid:*
  - EN 14348 (2,1)
  - EN 14563 (2,2)
- *Virucid:*
  - EN 14476 (2,1)
  - EN 17111 (2,2)
- *Sporicidă:*
  - EN 17126 (2,1)

*Și testări efectuate după metode echivalente pe baza cărora s-a emis avizul de la Comisia Națională pentru Produse Biocide /.../*

8. *Să aibă compatibilitate cu: oțel inoxidabil, plastic rigid, cauciuc, silicon, latex, materiale sintetice, endoscoape, echipamente de anestezie, etc. /.../*

*11. Să conțină inhibitori de coroziune, pentru evitarea corodării instrumentelor la utilizări repetate /.../".*

Prin critica nr. 2.4.1., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea și precizarea următoarelor cerințe de spectru:

- Levuricidă/fungicidă:
  - EN 13624 (2,1)
  - EN 14562 (2,2)

în sensul fungicidă - EN 13624, EN 14562, căci definiția legală a dezinfectiei de nivel înalt nu prevede activitatea levuricidă.

- Micobactericid sau tuberculocid:

- EN 14348 (2,1)
- EN 14563 (2,2)

în sensul micobactericidă - EN 14348, EN 14563, căci definiția legală a dezinfectiei de nivel înalt nu prevede activitatea tuberculocidă.

- Virucid:

- EN 14476 (2,1)

în sensul virucid efect deplin, căci definiția legală a dezinfectiei de nivel înalt nu prevede o activitate virucidă limitată, ca în cazul dezinfectiei de nivel scăzut.

- sporicidă :

- EN 17126 (2,1)

în sensul sporicidă efect deplin, căci definiția legală a dezinfectiei de nivel înalt nu prevede o activitate sporicidă limitată la *Clostridium difficile*, ci împotriva „majorității sporilor bacterieni”.

Prin punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă a precizat faptul că, pentru lotul nr. 4 al procedurii, privitor la modificarea cerințelor legate de spectrul de activitate (critica nr. 2.4.1.), având în vedere că se solicită dezinfectant de nivel înalt, spitalul afirmă că solicită și standardele adiționale (pag. 22 din standard).

Prin adresa nr. 4966/05.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul invocă o exprimare neclară a organizatoarei procedurii și reiterează solicitarea de admitere a criticilor sale, astfel cum au fost formulate.

În ceea ce privește prevederile standardului SR EN 14885:2022, Consiliul constată că sunt relevante precizările de la pag. 20, aplicabile dezinfectiei instrumentarului medical, prin care se menționează că este posibilă, printre altele, dovedirea afirmațiilor cu privire la următoarele efecte ale dezinfectanților (traducerea Consiliului):

- LEVURICID - EN 13624 (2,1), EN 14561 (2,2) (standarde a căror îndeplinire este obligatorie);

- FUNGICID - EN 13624 (2,1), EN 14561 (2,2);

- TUBERCULOCID - EN 14348 (2,1), EN 14563 (2,2);

- MICOBACTERICID - EN 14348 (2,1), EN 14563 (2,2);

- VIRUCID ÎMPOTRIVA VIRUSURILOR ANVELOPATE - EN 17111 (2,2);

- VIRUCID - EN 14476 (2,2), EN 17111 (2,2);

- SPORICID ÎMPOTRIVA CLOSTRIDIUM DIFFICILE - EN 17126 (2,1);

- SPRORICID - EN 17126 (2,1).

Contestatorul susține faptul că dezinfecția de nivel înalt nu implică efectul levuricid sau efectul tuberculocid, solicitând ca aceste cerințe să fie eliminate din caietul de sarcini.

Consiliul constată că nu este temeinică susținerea contestatorului, dat fiind faptul că dispozițiile art. 1 lit. d) din Anexa 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021 impun cerințele minime pe care trebuie să le îndeplinească dezinfecția de nivel înalt și nu pot fi interpretate ca o limitare a solicitării unor efecte microbicide adiționale.

Dat fiind faptul că autoritatea contractantă a precizat că, pentru produsul care face obiectul lotului nr. 4 al procedurii, solicită, conform propriilor nevoi, dovedirea efectului levuricid și a efectului tuberculocid, conform standardelor adiționale precizate în standardul SR EM 14885:2022, iar dovedirea acestor efecte este posibilă conform standardului menționat și nu este interzisă de prevederile legislației incidente cauzei, Consiliul va respinge, ca nefondată, cererea contestatorului de a fi eliminată din documentația de atribuire solicitarea îndeplinirii acestor cerințe.

Contestatorul mai susține faptul că este necesar ca autoritatea contractantă să solicite ca, pentru produsul din cadrul lotului nr. 4, să fie făcută dovada că prezintă efect virucid deplin, nu doar efect virucid limitat.

Consiliul constată că, prin caietul de sarcini, a fost solicitat efect Virucid, dovedit conform standardelor EN 14476 (2,1) și EN 17111 (2,2), nefiind precizat dacă este vorba de efect virucid complet sau limitat (exclusiv pentru anumite categorii de virusuri). În ceea ce privește standardul SR EN 14885:2022, acesta precizează că se poate afirma efect virucid complet pentru un produs, care trebuie dovedit prin testare în conformitate cu standardul EN 14476 (2,1).

Pe de altă parte, efectul virucid poate fi dovedit și prin testarea produsului în conformitate cu standardul EN 17111 (2,2) (pag. 20 din standard), nefiind întemeiată solicitarea contestatorului de a fi eliminată în totalitate necesitatea prezentării unor astfel de teste din cerințele documentației de atribuire. Cu toate acestea, dat fiind faptul că testarea conform standardului EN 17111 (2,2) permite și afirmarea unei activități limitate (efect virucid împotriva virusurilor încapsulate), ceea ce este de natură a nu respecta dispozițiile art. 1 lit. d) din Anexa 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021, care prevede ca dezinsecția de nivel înalt trebuie să realizeze distrugerea virusurilor, fiind relevantă și susținerea contestatorului, potrivit căreia această cerință contrastează cu ce aplicabilă pentru dezinsecția de nivel scăzut, definită la art. 1 lit. d) din același act normativ, care impune doar distrugere „*unor virusuri*”.

Pentru aceste considerente, Consiliul urmează să admită, sub acest aspect, critica nr. 2.4.1. formulată de contestator, urmând ca autoritatea contractantă să procedeze la modificarea documentației de atribuire, cu menționarea explicită a faptului că este solicitată, pentru produsul din cadrul lotului nr. 4, dovedirea efectului virucid complet, conform standardelor EN 14476 (2,1) și EN 17111 (2,2), nu doar a unui efect virucid limitat la anumite categorii de virusuri.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului, de a fi făcută dovada unui efect sporicid deplin pentru produsul din cadrul lotului nr. 4, nu doar a unui efect sporicid limitat la tulpina *Clostridium difficile*, Consiliul

constată că sunt aplicabile aceleași argumente utilizate în analiza criticii nr. 2.3.1., solicitarea contestatorului fiind întemeiată.

Pentru aceste considerente, Consiliul va admite, sub acest aspect, critica 2.4.1. și va obliga autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire în sensul solicitării dovedirii unui efect sporicid complet pentru produsul achiziționat în cadrul lotului nr. 4 al procedurii, care să nu fie limitat exclusiv la tulpina *Clostridium difficile*.

Prin critica nr. 2.4.2., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea enunțului „*și testări efectuate după metode*

*echivalente pe baza cărora s-a emis avizul de la Comisia Națională pentru Produse Biocide”, în sensul că ofertanții au obligația a face dovada echivalenței metodelor de evaluare a eficacității microbicide cu cele prevăzute de standard.*

Prin punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă a precizat faptul că acceptă completarea cerinței cu textul: *„... ofertanții au obligația de a face dovada echivalenței metodelor de evaluare a eficacității microbicide cu cele prevăzute de standard”.*

Prin adresa nr. 4966/05.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul precizează că este de acord cu măsurile propuse de autoritatea contractantă cu privire la critica analizată, drept pentru care Consiliul va admite critica formulată de contestator și va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a măsurilor de remediere cu privire la critica nr. 2.4.2., precizate în punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../....

Prin critica nr. 2.4.3., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței *„Să aibă compatibilitate cu: oțel inoxidabil, plastic rigid, cauciuc, silicon, latex, materiale sintetice, endoscoape, echipamente de anestezie, etc.”* și, totodată, la eliminarea cerinței *„Să conțină inhibitori de coroziune, pentru evitarea corodării instrumentelor la utilizări repetate”*, prin solicitarea de rapoarte de testare cu diferitele materiale ale suprafețelor suport de dezinfectat, folosind argumentele prezentate la critica nr. 2.1.1.

Prin punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă a precizat faptul că, pentru fiecare cerință din caietul de sarcini trebuie prezentate documente justificative ale producătorului, rapoarte de testare sau alte documente care să demonstreze îndeplinirea cerinței, precum și faptul că dezinfectantul solicitat la acest lot este utilizat pentru instrumentar medical (inclusiv endoscoape) și pentru a evita deteriorarea de orice fel a instrumentarului dezinfectat, nu acceptă eliminarea cerinței criticate.

Consiliul constată că un prim aspect solicitat de contestator vizează obligarea autorității contractante la completarea cerinței *„Să aibă compatibilitate cu: oțel inoxidabil, plastic rigid, cauciuc, silicon, latex, materiale sintetice, endoscoape, echipamente de anestezie, etc.”* prin solicitarea de rapoarte de testare cu diferitele materiale ale suprafețelor suport de dezinfectat.

În mod similar celor reținute în analiza criticii nr. 2.1.1., Consiliul va admite, sub acest aspect, critica nr. 2.4.3., formulată de contestator, urmând ca autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire în sensul celor precizate prin punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., prin impunerea

prezentării de probe obiective pentru demonstrarea îndeplinirii cerinței stabilită prin caietul de sarcini al lotului.

În ceea ce privește cererea contestatorului de eliminare din caietul de sarcini aferent lotului nr. 4 a cerinței de la punctul 11 *„Să conțină inhibitori de coroziune, pentru evitarea corodării instrumentelor la utilizări repetate”*, Consiliul constată că aceasta este întemeiată, dat fiind faptul că autoritatea contractantă a solicitat, la punctul 8, cu privire la același produs, ca acesta să fie compatibil cu o serie de materiale, precizând, prin punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la

CNSC sub nr. .../..., faptul că urmează a fi solicitate și documente justificative în acest sens.

Or, odată ce a fost demonstrată compatibilitatea dezinfectantului din cadrul lotului nr. 4 cu materialele indicate de autoritatea contractantă, această cerință vizând aplicarea repetată a dezinfectantului, devine excesivă și restrictivă solicitarea ca acest dezinfectant să conțină, simultan, inhibitori de coroziune, care să protejeze aceleași materiale, tot în cazul unor utilizări repetate.

Pentru aceste considerente, Consiliul urmează a admite critica nr. 2.4.3. formulată de contestator și sub aspectul eliminării cerinței nr. 11 din caietul de sarcini aferent lotului nr. 4 al procedurii, autoritatea contractantă urmând a proceda la modificarea documentației de atribuire în acest sens.

În ceea ce privește criticile care vizează cerințele aplicabile lotului nr. 5 - *Săpun antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare*, Consiliul reține ca fiind relevante următoarele cerințe menționate în caietul de sarcini (pag. 9 din dosarul achiziției, transmis de autoritatea contractantă):

*„/.../ Săpun antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare.*

*/.../*

*1. Indicații: dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare /.../.*

*4. Spectrul de acțiune cu testări privind eficacitatea efectuate conform standardului **SR EN 14885:2022**. Eficacitate antimicrobiană solicitată:*

*- Bactericidă:*

*- EN 13727 (2,1)*

*- EN 12791 (2,2)*

*- Levuricidă:*

*- EN 13624 (2,1)*

*- Virucidă:*

*- EN 14476 (2,1)*

*- Micobactericidă:*

*- EN 14348 (2,1) /.../*

*5. Să fie bine tolerat de piele la utilizare frecventă, să nu producă iritații; să fie specificat factorul de protecție tegumentară*

*6. Să aibă efect remanent pentru un timp cât mai îndelungat. /.../*

*8. Să prezinte pe flacon, perioada de valabilitate/stabilitate siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2022).*

*9. Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru, să fie inodor sau cu miros plăcut.*

*10. Ambalare în flacon de maxim 1 litru cu pompă dozatoare /.../”.*

Prin critica nr. 2.5.1., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la stabilirea compoziției produsului care face obiectul lotului

nr. 5, în modul arătat la art. 5 din Anexa nr. 3 la Ordinul MS nr. 1761/2021, care stipulează următoarele:

| <i>Nivelul de risc</i> | <i>Proceduri aplicate</i> | <i>Indicații</i> |
|------------------------|---------------------------|------------------|
| /.../                  |                           |                  |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                       |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Înalt | <p>Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice*</p> <p>* Aplicarea alcoolului se va face pe mâna uscată.</p> <p>sau</p> <p>Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și <b>săpun chirurgical</b> (pe bază de povidoniodine sau clorhexidină), urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop steril</p> | <p>- înainte de orice intervenție chirurgicală;</p> <p>- înaintea tuturor manevrelor care necesită o asepsie de tip chirurgical (minim invasive).</p> |
| /.../ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                       |

Prin punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă a precizat faptul că ordinul menționat de contestator prevede „Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical (pe bază de povidoniodine sau clorhexidină)”, motiv pentru care, pentru respectarea principiilor ce stau la baza achizițiilor publice, nu a impus nicio compoziție a produsului în acest sens („povidoniodine sau clorhexidină”), considerând că oricare din cele două variate corespunde cu procedurile impuse în ordin.

Prin adresa nr. 4966/05.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul consideră ambiguă exprimarea autorității contractante, este de părere că totuși se poate valorifica acceptarea cererii sale din formularea „considerând că oricare din cele două variate corespunde cu procedurile impuse în ORDIN”. Astfel, susține că se impune obligarea spitalului la publicarea în SEAP a modificării caietului de sarcini prin indicarea compoziției prevăzute de ordin „(pe bază de povidoniodine sau clorhexidină)”.

Consiliul constată că este neîntemeiată cererea contestatorului, dat fiind faptul că, în documentația de atribuire, este menționat faptul că produsul care urmează să fie achiziționat este „Săpun antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare”, ceea ce implică faptul că acesta trebuie să fie pe bază de povidoniodine sau clorhexidină, în caietul de sarcini al lotului fiind precizată aplicarea Ordinului MS nr. 1761/2021.

Pentru aceste considerente, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 2.5.1., formulată de contestator.

Prin critica nr. 2.5.2., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică, în sensul eliminării activităților VIRUCIDĂ (EN 14476) și MICOBACTERICIDĂ (EN 14348), care nu sunt prevăzute de standardul SR EN 14885:2022 pentru produsul solicitat.

Consiliul constată că autoritatea contractantă, prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, publicat în SEAP la data de 06.09.2023, a efectuat următoarele modificări cu privire la caietul de sarcini aferent lotului nr. 5 al procedurii:

„Solicitarea nr. 8 – Lot. 5 /.../

*Răspuns: Produsele oferite sunt destinate dezinfecției chirurgicale a mâinilor. Standardele pentru aceste produse sunt:*

*Activitate bactericidă - EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2)*

*Activitate levuricidă - EN 13624 (2/1)".*

Dat fiind faptul că autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere, modificând documentația de atribuire în sensul solicitat de contestator prin critica analizată și aducând aceste modificări la cunoștința operatorilor economici interesați de procedură, Consiliul va

respinge, ca rămasă fără obiect, critica nr. 2.5.2., formulată de contestator.

Prin critica nr. 2.5.3., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea eficacității bactericidă - EN 12791, în sensul că aceasta trebuie dovedită prin testări pentru efectul imediat și la 3 ore, urmând ca spitalul să decidă și asupra impunerii testării adiționale pentru efectul susținut. În sprijin, face trimitere la prevederile standardului, pag. 25. De asemenea, punctează că organizatoarea procedurii a mai solicitat, în caietul de sarcini aferent acestui lot, ca produsul: *„Să aibă efect remanent pentru un timp cât mai îndelungat”*, ceea ce are în vedere, în primul rând, eficacitatea bactericidă cu efect susținut.

Prin punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă a precizat faptul că acceptă solicitarea contestatorului de la pct. 2.5.3.

Prin adresa nr. 4966/05.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul precizează că este de acord cu măsurile propuse de autoritatea contractantă cu privire la critica analizată, drept pentru care Consiliul va admite critica formulată de contestator și va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a măsurilor de remediere cu privire la critica nr. 2.5.3., precizate în punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../....

Prin criticile nr. 2.5.4. și nr. 2.5.5., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *„Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru”*.

Prin punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă a precizat faptul că acceptă și eliminarea cerinței *„Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru, să fie inodor sau cu miros plăcut”*.

Prin adresa nr. 4966/05.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul precizează că este de acord cu măsurile propuse de autoritatea contractantă cu privire la critica analizată, drept pentru care Consiliul va admite criticile formulate de contestator și va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a măsurilor de remediere cu privire la criticile nr. 2.5.4. și nr. 2.5.5., precizate în punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../....

Prin critica nr. 2.5.6., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței *„Să fie bine tolerat de piele la utilizare frecventă, să nu producă iritații; să fie specificat factorul de protecție tegumentară”* cu solicitarea de rapoarte de testare care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini, inclusiv pentru pielea sensibilă.

Prin punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă a precizat faptul că, pentru

fiecare cerință din caietul de sarcini, trebuie prezentate documente justificative ale producătorului, rapoarte de testare sau alte documente care să demonstreze îndeplinirea.

În mod similar celor reținute în analiza criticii nr. 2.1.1., Consiliul va admite critica nr. 2.5.6., formulată de contestator, urmând ca autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire în sensul celor precizate prin punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., prin impunerea prezentării de probe obiective

pentru demonstrarea îndeplinirii cerinței stabilită prin caietul de sarcini al lotului.

Prin critica nr. 2.5.7., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „*Să prezinte pe flacon, perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2022)*” cu indicarea perioadei solicitate de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării și impunerea dovedirii acestei perioade prin prezentarea de rapoarte de testare, perioada respectivă urmând să fie stabilită în funcție de necesitățile spitalului, prin raportare la normele de bună practică medicală, sens în care face trimitere la dispozițiile art. 19 alin. (2) lit. c) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021.

De asemenea, consideră că este incident și art. 2 lit. c) din Anexa nr. 3 la ordinul mai sus menționat.

Prin punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă a precizat faptul că pentru a nu restricționa participarea operatorilor economici, nu impune o perioadă de stabilitate, ci solicită doar ca aceasta să fie precizată pe flacon.

Prin adresa nr. 4966/05.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul menționează că își menține solicitarea nr. 2.5.7., sens în care subliniază că lărgirea competiției nu presupune abdicarea de la adoptarea tuturor măsurilor prevăzute de lege (lato sensu) pentru protecția sănătății publice, obiectiv esențial al oricărei persoane juridice și fizice din România (art. 3 din Legea nr. 95/2006) și al asigurării eficienței sociale a oricărei achiziții publice (art. 2 alin. 2 din Legea nr. 98/2016).

Consiliul reține faptul că prevederile legale invocate de contestator și alte dispoziții legale relevante în cauză, sunt următoarele:

- art. 19 alin. (2) lit. c) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021:

„Art. 19. - (1) *Regulile generale de practică ale dezinfectiei sunt următoarele: /.../ c) **utilizarea** dezinfectantelor se face respectându-se normele de protecție a muncii, care să prevină accidentele și intoxicațiile; /.../*

*(2) La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare următoarele: /.../ c) **utilizarea** soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor /.../”*

- art. 2 lit. c) din Anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021:

„Art. 2. - *Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele: /.../ c) pe flacon **se notează** data și ora deschiderii; /.../”*

Consiliul subliniază că prevederile invocate de către contestator, din Anexele 1 și 3 ale Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, nu stabilesc o obligație expresă în sarcina autorității contractante de a impune potențialilor ofertanți îndeplinirea unei astfel de solicitări, aceste

prevederi vizând alte aspecte, respectiv „utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate”, faptul că pe flaconul cu antiseptice „se notează data și ora deschiderii”, precum și faptul că, la utilizarea dezinfectantelor, este necesară respectarea normelor de protecție a muncii, aspecte vădit diferite față de solicitarea în discuție, care implică stabilirea unei perioade minime de valabilitate și a modului de dovedire a acesteia.

În aceste condiții, Consiliul consideră că această critică este nefondată, neputând fi identificată nicio vătămare asupra

contestatorului, prin absența unei astfel de cerințe, solicitată de acesta, în caietul de sarcini, respectivul contestator putând să transmită informațiile solicitate prin caietul de sarcini cu privire la perioada de stabilitate și siguranța în timp împotriva contaminării, a produsului oferat, din momentul deschiderii recipientului aferent, fără ca autoritatea contractantă să limiteze în vreun fel durata respectivei perioade.

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

Consiliul subliniază că, raportat la necesitățile autorității contractante, aceasta a solicitat expres ca *„Să prezinte pe flacon, perioada de valabilitate/stabilitate siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2022)”*.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 2.5.7., formulată de contestator.

Prin critica nr. 2.5.8., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței *„Ambalare în flacon de maxim 1 litru cu pompă dozatoare”*, în sensul adăugării sintagmei finale *„atașată din fabricație”*.

Motivându-și cererea, declară că are în vedere eliminarea riscului de contaminare pe care-l prezintă orice atingere a gurii flaconului în cazul în care s-ar atașa la acesta o pompă dozatoare prezentată separat. De altfel, semnalează și faptul că autoritatea contractantă are obligația respectării regulilor prevăzute la art. 2 din Anexa nr. 3 la OMS 1761/2021.

Prin punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă a precizat faptul că nu este necesară completarea cerută de contestator, atât timp cât producătorul propune metode alternative sigure de aplicare a produsului și precizează că modificarea propusă ar restricționa accesul la procedură.

Prin adresa nr. 4966/05.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul reiterează aspecte expuse în cadrul contestației.

Consiliul reține faptul că prevederile legale invocate de contestator și alte dispoziții legale relevante în cauză, sunt următoarele:

*„Art. 2. - Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:*

- a) un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat;*
  - b) se respectă indicațiile de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului;*
  - c) pe flacon se notează data și ora deschiderii;*
-

- d) la fiecare utilizare, flaconul trebuie deschis și închis corect;*
- e) este obligatorie existența dozatoarelor pentru soluții hidroalcoolice, iar acestea trebuie să fie la îndemână, în apropierea pacientului (zonei de îngrijiri);*
- f) flaconul se manipulează cu atenție; în cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea;*
- g) este interzisă transvazarea în alt flacon;*
- h) este interzisă recondiționarea flaconului;*

- i) este interzisă completarea unui flacon pe jumătate golit în alt flacon;
- j) sunt interzise amestecarea, precum și utilizarea succesivă a două produse diferite;
- k) sunt de preferat produsele condiționate în flacoane cu cantitate mică;
- l) flacoanele trebuie păstrate la adăpost de lumină și departe de surse de căldură”.

Consiliul constată că prevederile legale invocate de contestator nu impun ca produsul achiziționat să prezinte pompă dozatoare „atașată din fabricație”, fiind posibilă respectarea prevederilor legale anterior reproduse și în cazul în care pompa dozatoare, a cărei existență a fost impusă prin caietul de sarcini, este ambalată individual, urmând a fi atașată flaconului la sediul autorității contractante, la momentul utilizării flaconului, cu respectarea regulilor de asepsie, critica nr. 2.5.8. urmând a fi respinsă, ca nefondată.

În ceea ce privește criticile care vizează cerințele aplicabile lotului nr. 6 - *Săpun antiseptic pentru dezinfecția igienică prin spălare a mâinilor și a pielii intacte pe bază de clorhexidină 2%*, Consiliul reține ca fiind relevante următoarele cerințe menționate în caietul de sarcini (pag. 10 din dosarul achiziției, transmis de autoritatea contractantă):

„/.../ Săpun antiseptic pentru dezinfecția **igienică** prin spălare a mâinilor și a pielii intacte pe bază de clorhexidină 2%

/.../

1. Indicații: dezinfecția igienică prin spălare a mâinilor și a pielii intacte /.../.

4. Spectrul de acțiune cu testări privind eficacitatea efectuate conform standardului **SR EN 14885:2022**. Eficacitate antimicrobiană solicitată:

- Bactericidă:

- EN 13727 (2,1)

- EN 1499 (2,2)

- Levuricidă:

- EN 13624 (2,1)

- Virucidă împotriva virusurilor încapsulate (vaccinia, tulpini surogat pentru HIV, HBV, HCV) conform:

- EN 14476 (2,1)

- Micobactericidă:

- EN 14348 (2,1) /.../

6. Să conțină substanță activă digluconat de clorhexidină cu efect remanent 2%. /.../

8. Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru pentru piele (între 5 și 7).

9. Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie prezentați clar factorii de protecție tegumentară.

10. Să aibă indicații de utilizare pentru decolonizarea și dezinfecția pielii intacte.

11. Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului /.../

*Condiționare produs: recipiente/flacoane de maxim 1L cu pompă /.../”.*

Prin critica nr. 2.6.1., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței privind procentul exact de 2% clorhexidină al produsului solicitat în cadrul lotului nr. 6, precizând faptul că legislația incidentă cauzei nu stabilește obligații privind prezența acestei substanțe în compoziția săpunului destinat dezinfecției igienice prin spălare a mâinilor.

În acest sens, contestatorul invocă prevederile art. 5 din Anexa nr. 3 la Ordinul MS nr. 1761/2021, care stipulează următoarele:

| Nivelul de risc | Proceduri aplicate                                                                                                                       | Indicații                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| /.../           |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Intermediar     | Dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică (metoda de elecție) sau<br>Dezinfecție igienică prin spălare cu apă și săpun | - înainte de contactul cu pacientul;<br>- înainte de proceduri aseptice;<br>- înainte și după utilizarea mănușilor, în caz de contact cu lichide biologice;<br>- după contactul cu pacientul;<br>- după contact cu mediul ambiental al pacientului |
| /.../           |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                    |

Consiliul constată că legislația incidentă cauzei nu impune un procent fix de clorhexidină al produsului utilizat pentru dezinfecția igienică, iar nevoia autorității contractante, de a fi eficient igienizarea și decolonizarea MRSA a pacienților înainte de operație și de a fi evitat efectul iritant crescut pentru piele, aferent unei concentrații mai mari de clorhexidină, precizată prin punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., este satisfăcută prin cerințele de la punctele 9 și 10 din caietul de sarcini aferent lotului nr. 6 al procedurii, respectiv *„Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie prezentați clar factorii de protecție tegumentară”* și *„Să aibă indicații de utilizare pentru decolonizarea și dezinfecția pielii intacte”*, cerințe cu privire la care nu a fost solicitată eliminarea din documentația de atribuire, iar o cerință suplimentară cu privire la procentul exact al substanței active are caracter restrictiv.

De asemenea, Consiliul constată faptul că, în caietul de sarcini al procedurii, autoritatea contractantă a precizat, la pag. 4 din caietul de sarcini, faptul că obiectul lotului nr. 6 al procedurii este *„Săpun antiseptic pentru dezinfecția igienică prin spălare a mâinilor și a pielii intacte pe bază de clorhexidină 2%-4%”*, nefiind indicat un procent exact al clorhexidinei.

Astfel, Consiliul va admite critica nr. 2.6.1. formulată de contestator și va obliga autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire, în sensul eliminării cerinței cu privire la procentul exact de 2% al substanței active a produsului din cadrul lotului nr. 6 al procedurii (clorhexidina).

Prin critica nr. 2.6.2., contestatorul solicită obligarea autorității la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă prin eliminarea activității virucide - EN 14476, care nu este specifică unui produs destinat dezinfecției chirurgicale a mâinilor prin spălare și prin înlocuirea eficacității bactericidă EN 1499 cu bactericidă EN 12791.

Consiliul constată că nu este fondată critica formulată de contestator, dat fiind faptul că produsul care face obiectul lotului nr. 6 al procedurii va fi utilizat pentru *„dezinfecția **igienică** prin spălare a mâinilor și a pielii intacte”*, iar nu pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.

Or, pentru acest tip de produse, standardul SR EN 14885:2022 prevede necesitatea demonstrării activității microbicide prin testări efectuate, printre altele, conform următoarelor standarde (pag. 20):

- *Bactericidă: EN 13727 (2,1), EN 1499 (2,2)*
- *Virucidă împotriva virusurilor încapsulate: EN 14476 (2,1)*
- *Virucidă cu spectru limitat: EN 14476 (2,1)*
- *Virucidă: EN 14476 (2,1)*

Dat fiind faptul că produsul care face obiectul lotului nr. 6 al procedurii este destinat dezinfecției igienice, nu celei chirurgicale, iar

spectrul de activitate solicitat de autoritatea contractantă este conform celui precizat în standardul SR EN 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfectiei igienice, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 2.6.2., formulată de contestator.

Prin critica nr. 2.6.3., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „*Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru pentru piele (între 5 și 7)*”, folosindu-se de motivarea de la critica nr. 2.5.4.

Prin punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă a precizat faptul că dezinfectantul solicitat la acest lot este utilizat pentru igienizarea pacienților înaintea operațiilor, transmite că nu acceptă eliminarea cerințelor: „*Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru pentru piele (între 5 și 7)*”.

Critica urmează a fi admisă de Consiliu, cerința criticată fiind excesivă, în condițiile în care necesitatea acestei limitări a PH-ului produsului nu a fost justificată de către autoritatea contractantă, iar caietul de sarcini conține cerința ca produsul „*Să nu producă iritații la utilizări repetate*”, care asigură realizarea nevoii invocată de autoritatea contractantă, de a fi evitată iritarea pielii pacienților.

În plus, așa cum arată și contestatorul, autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere în legătură cu critica de la pct. 2.5.4., în sensul eliminării unor cerințe similare celor din cadrul prezentului lot, pentru un produs destinat tot aplicării pe piele (pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor).

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite critica nr. 2.6.3., formulată de contestator, urmând ca autoritatea contractantă să elimine din documentația de atribuire cerința ca, pentru produsul care face obiectul lotului nr. 7 al procedurii, „*Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru pentru piele (între 5 și 7)*”.

Prin critica nr. 2.6.4., contestatorul, cu aceeași motivarea ca la pct. 2.5.6., solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „*Să nu producă iritații la utilizări repetate*”, cu solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare autorizate, care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini, inclusiv pentru pielea sensibilă.

În mod similar celor reținute în analiza criticii nr. 2.1.1., Consiliul va admite critica nr. 2.6.4., formulată de contestator, urmând ca autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire, prin impunerea prezentării de probe obiective pentru demonstrarea îndeplinirii cerinței stabilită prin caietul de sarcini al lotului.

Prin critica nr. 2.6.5., contestatorul, folosindu-se de aceeași motivare de la critica nr. 2.5.7., solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului” cu indicarea perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării și impunerea dovedirii acestei perioade prin prezentarea de rapoarte de testare.

Prin punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă a precizat faptul că, pentru a nu restricționa participarea operatorilor economici, nu impune o perioadă de stabilitate, ci solicită doar ca aceasta să fie precizată pe flacon.

Date fiind considerentele avute în vedere în soluționarea criticii nr. 2.5.7., Consiliul consideră că această critică este nefondată, neputând fi identificată nicio vătămare asupra contestatorului, prin absența cerinței solicitată de acesta, precum și faptul că nu a fost demonstrat în realitate faptul că cerința vizată, care a fost solicitată de autoritatea contractantă raportat la necesitățile sale, este o cerință restrictivă.

Consiliul subliniază că, raportat la necesitățile autorității contractante, aceasta a solicitat expres ca *„Să prezinte pe flacon, perioada de valabilitate/stabilitate siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2022)”*.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 2.6.5., formulată de contestator.

Prin critica nr. 2.6.6., contestatorul, cu motivarea de la pct. 2.5.8., solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței *„Condiționare produs - recipienti/flacoane de maximum 1L cu pompă”*, în sensul adăugării sintagmei finale *„(pompă) dozatoare atașată din fabricație”*.

Prin punctul de vedere nr. 11270/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă a precizat faptul că, adăugarea sintagmei *„atașată din fabricație”*, așa cum solicită contestatorul la pct. 2.6.6., nu este necesară și, mai mult, restricționează accesul la procedură.

Consiliul constată că, în mod similar celor constatate cu privire la critica nr. 2.5.8., prevederile legale invocate de contestator nu impun ca produsul achiziționat să prezinte pompă dozatoare *„atașată din fabricație”*, fiind posibilă respectarea prevederilor legale anterior reproduse și în cazul în care pompa dozatoare, a cărei existență a fost impusă prin caietul de sarcini, este ambalată individual, urmând a fi atașată flaconului la sediul autorității contractante, la momentul utilizării flaconului, cu respectarea regulilor de asepsie, critica nr. 2.6.6. urmând a fi respinsă, ca nefondată.

Având în vedere aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de ... SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., respectiv criticile nr. 2.1.1., 2.1.2., 2.2.1., 2.2.2., 2.2.3., 2.3.1., 2.3.2., 2.3.3., 2.3.4., 2.4.2., 2.4.3., 2.5.3., 2.5.4., 2.5.5.,

2.5.6., 2.6.1., 2.6.3. și 2.6.4. din contestație, precum și cererea contestatorului din cadrul criticii nr. 2.4.1., de a fi solicitate efectele virucid și sporicid complete, nu limitate la anumite tulpini microbiene, pentru produsul achiziționat în cadrul lotului nr. 4 al procedurii,

va respinge, ca nefondate, criticile nr. 2.5.1., 2.5.7., 2.5.8., 2.6.2., 2.6.5. și 2.6.6., precum și cererea contestatorului din cadrul criticii nr. 2.4.1., de a fi eliminată solicitarea efectelor levuricid și tuberculocid pentru produsul achiziționat în cadrul lotului nr. 4 al procedurii și va respinge, ca rămasă fără obiect, critica nr. 2.5.2. și

va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de cel mult zece zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea prevederilor caietului de sarcini aferent loturilor nr. 1, 2, 3, 4, 5 și 6, cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și să informeze toți operatorii economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire despre modificările adoptate, prin publicarea acestora în SEAP.

Consiliul subliniază că, în acest context, se impune o reverificare a documentației de atribuire, de către autoritatea contractantă, pentru a vedea dacă sunt necesare și alte modificări ale acesteia, în corelare cu cele reținute de Consiliu în cadrul considerentelor de mai sus.

Prin contestația nr. 1008/29.08.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../... (**Dosar .../...**), ... SRL solicită cele redată în partea introductivă.

Contestatorul afirmă că, în urma consultării documentației de atribuire aferente procedurii în cauză, a constatat o serie de nereguli.

În ceea ce privește lotul nr. 1 - *Dezinfectant – detergent concentrat de nivel înalt pentru suprafețe critice, aplicat prin ștergere*, prin critica nr. 1.1. (numerotarea contestatorului), dat fiind faptul că autoritatea contractantă a solicitat ca produsul ofertat „*Să fie încadrat în Grupa Principala 1, Tip de Produs 2, Conform Ord. MS. 1761/2021*”, contestatorul solicită permiterea ofertării produselor care sunt încadrate în categoria dispozitivelor medicale, cu condiția prezentării de teste actualizate, conform standardelor prevăzute de EN 14885:2022 pentru acest tip de suprafețe.

Prin punctul de vedere nr. 11269/01.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../... autoritatea contractantă precizează că se acceptă ambele variante de dezinfectanți.

Prin adresa nr. 1045/06.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul precizează că, având în vedere că autoritatea contractantă a menționat că în cadrul loturilor 1 și 2 acceptă produse dezinfectante încadrate atât în categoria biocidelor, cât și în categoria dispozitivelor medicale, „*restrânge contestația cu privire la acest aspect*” pentru cele două loturi.

Dat fiind faptul că autoritatea contractantă a precizat că acceptă ofertarea în cadrul lotului nr. 1 al procedurii a unor produse care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale, Consiliul va admite critica nr. 1.1. formulată de contestator, urmând ca autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire în sensul precizării explicite a faptului că sunt acceptate produse care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale.

Prin critica nr. 1.2., contestatorul solicită ca cerința „*Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (compatibil cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate): covor pvc tip tarkett, inox,*

*plastic etc. Să nu decoloreze, să nu păteze*", să fie completată în sensul prezentării rapoartelor de testare privind această compatibilitate cu diferite materiale, efectuate în laboratoare acreditate conform standardelor EN ISO 175:2015 și DIN 50905/1987, singurele standarde care descriu metode de testare pentru compatibilitatea produselor chimice utilizate pe materiale, făcând trimitere la dispozițiile art. 18 din OMS 1761/2021.

Prin punctul de vedere nr. 11269/01.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../... autoritatea contractantă precizează că, pentru fiecare

cerință din caietul de sarcini, trebuie prezentate documente justificative ale producătorului, rapoarte de testare sau alte documente care să demonstreze îndeplinirea acestor cerințe.

În ceea ce privește necesitatea de a fi impusă, prin documentația de atribuire, necesitatea de a fi prezentate exclusiv rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate conform standardelor EN ISO 175:2015 și DIN 50905/1987, Consiliul constată faptul că autorul contestației nu a justificat existența unei obligații legale în acest sens, în condițiile în care acesta are sarcina probei pentru cele solicitate prin contestație, critica, sub acest aspect, urmând a fi respinsă.

În ceea ce privește necesitatea menționării documentelor justificative prin care se pot proba afirmațiile ofertanților cu privire la compatibilitatea produselor chimice utilizate pe materialele indicate în caietul de sarcini, în mod similar celor reținute în analiza criticii nr. 2.1.1. (dosar CNSC nr. .../...), Consiliul va admite, sub acest aspect, critica nr. 1.2., formulată de contestator, urmând ca autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire în sensul celor precizate prin punctul de vedere nr. 11269/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../... prin impunerea prezentării de probe obiective pentru demonstrarea îndeplinirii cerinței stabilită prin caietul de sarcini al lotului.

Prin critica nr. 1.3. contestatorul consideră că se impune ca solicitarea din caietul de sarcini să fie precizată necesitatea demonstrării, prin rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate, conform standardelor solicitate prin caietul de sarcini, a perioadei de valabilitate și stabilității soluției de lucru a produsului achiziționat în cadrul lotului nr. 1.

Prin punctul de vedere nr. 11269/01.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../... autoritatea contractantă precizează că pentru produsele oferite la loturile 1, 2 și 4 nu s-a impus nicio perioadă de valabilitate și stabilitate a soluției de lucru, deoarece soluția de lucru preparată se folosește imediat. Procedurile de lucru implementate la nivelul spitalului indică prepararea soluțiilor de lucru în cantitățile necesare pentru utilizarea imediată și nu permit păstrarea soluțiilor de lucru.

Prin adresa nr. 1045/06.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul precizează că menține critica și precizează că soluția de lucru, diluată, nu poate fi utilizată imediat, iar în Ordinul MS nr. 1761/2021 sunt precizate următoarele:

*„Art. 21. - (1) Soluția chimică utilizată pentru dezinfecția de nivel înalt se va folosi maximum 24 de ore sau 30 de cicluri, cu condiția menținerii în cuve cu capac și a păstrării proprietăților fizice (absența flocoanelor, a depunerilor, a încărcăturii); calitatea soluției preparate și utilizate se va controla cu indicatori chimici (de exemplu, teste specifice)”.*

Consiliul constată că autoritatea contractantă nu a impus, prin documentația de atribuire, necesitatea unei durate minime de valabilitate a soluției de lucru pentru produsul achiziționat în cadrul lotului nr. 1 al procedurii, precum și faptul că produsul diluat (soluția de lucru) nu este păstrat, date fiind procedurile sale interne. Dat fiind faptul că nu a fost impusă o perioadă minimă de valabilitate a produselor, fiind solicitat prin caietul de sarcini al lotului ca ofertanții *„Să precizeze valabilitatea, stabilitatea soluției de lucru din momentul preparării, atât pentru băi de*

*lucru, cât și pentru recipiente închise*", Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 1.3., formulată de contestator.

Cu privire la lotul nr. 2 - *Dezinfectant – detergent concentrat, de nivel mediu pentru suprafețe semi-critice, aplicat prin ștergere*, prin critica nr. 2.1. solicită, și în acest caz, obligarea spitalului la acceptarea ofertării și a produselor încadrate în categoria dispozitivelor medicale, conform motivării expuse la pct. 1.1.

Date fiind considerentele avute în vedere la analiza criticii nr. 1.1., întrucât autoritatea contractantă a precizat că acceptă ofertarea în cadrul lotului nr. 2 al procedurii a unor produse care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale, Consiliul va admite critica nr. 2.1. formulată de contestator, urmând ca autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire în sensul precizării explicite a faptului că sunt acceptate produse care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale.

Prin critica nr. 2.2., contestatorul, în baza motivării expuse la critica nr. 1.2., solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini, prin solicitarea prezentării de rapoarte de testare privind compatibilitatea cu diferite materiale efectuate în laboratoare acreditate standardelor EN ISO 175:2015 și DIN 50905/1987, cu privire la cerința „*Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (compatibil cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate): covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc.*”.

Prin punctul de vedere nr. 11269/01.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../... autoritatea contractantă precizează că pentru fiecare cerință din caietul de sarcini trebuie prezentate documente justificative ale producătorului, rapoarte de testare sau alte documente care să demonstreze îndeplinirea acestor cerințe.

În mod similar celor reținute în analiza criticii nr. 1.2., Consiliul constată faptul că autorul contestației nu a justificat existența unei obligații legale cu privire la solicitarea prezentării de rapoarte de testare privind compatibilitatea cu diferite materiale efectuate în laboratoare acreditate standardelor EN ISO 175:2015 și DIN 50905/1987, în condițiile în care acesta are sarcina probei pentru cele solicitate prin contestație, critica, sub acest aspect, urmând a fi respinsă

În ceea ce privește necesitatea menționării documentelor justificative prin care se pot proba afirmațiile ofertanților cu privire la compatibilitatea produselor chimice utilizate pe materialele indicate în caietul de sarcini, în mod similar celor reținute în analiza criticii nr. 2.1.1. (dosar CNSC nr. .../...), Consiliul va admite, sub acest aspect, critica nr. 2.2., formulată de contestator, urmând ca autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire în sensul celor precizate prin punctul de vedere nr. 11269/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../... prin

impunerea prezentării de probe obiective pentru demonstrarea îndeplinirii cerinței stabilită prin caietul de sarcini al lotului.

Prin critica nr. 2.3., în baza motivării expuse la pct. 1.3., contestatorul solicită ca valabilitatea și stabilitatea soluției de lucru să fie demonstrată prin rapoartele de testare emise de laboratoare acreditate pentru spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini.

În mod similar analizei efectuate cu privire la critica 1.3., dat fiind faptul că nu a fost impusă o perioadă minimă de valabilitate a produselor, fiind solicitat prin caietul de sarcini al lotului ca ofertanții „Să

precizeze valabilitatea, stabilitatea soluției de lucru din momentul preparării, atât pentru băi de lucru, cât și pentru recipiente închise”, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 2.3., formulată de contestator.

Referitor la lotul nr. 3 - Șervețele dezinfectante de nivel înalt, pentru transductoare, monitoare, aparatură medicală electronică, dispozitive medicale neinvazive:

3.1. Conform indicațiilor menționate de autoritatea contractantă la acest lot („Indicații: Curățarea și dezinfecția suprafețelor, dispozitivelor medicale neinvazive”), produsul va fi utilizat pentru dezinfecția suprafețelor. Or, în cadrul spectrului de activitate solicitat de autoritatea contractantă se regăsesc și standarde specifice dezinfecției instrumentarului medical (EN 14562), arată contestatorul.

Acesta afirmă că, atât timp cât în caietul de sarcini s-a solicitat un produs destinat dezinfecției suprafețelor prin ștergere (standardul EN 14562 fiind specific dezinfecției instrumentarului, ce se realizează doar prin imersie-scurfundarea instrumentarului în soluția dezinfectantă), solicitarea demonstrării unei activități conform standardelor specifice dezinfecției instrumentarului nu are nicio justificare legală (Table 1 — Medical area - Standard test methods for substantiating product claims).

În acest context, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a standardului EN 14562.

Prin punctul de vedere nr. 11269/01.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../... autoritatea contractantă precizează că pentru lotul nr. 3, propune măsuri de remediere constând în înlocuirea standardului EN 14562 cu standardul EN 16615.

Prin adresa nr. 1045/06.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul precizează că, referitor la eliminarea standardului EN 14562 în totalitate, respectiv și pentru activitatea fungică și micobacterică, își menține criticile cu privire la acest aspect, iar având în vedere că pentru activitatea bacterică și levurică autoritatea contractantă a introdus standardul EN 16615, renunță la solicitările privind acest aspect.

Consiliul constată că autoritatea contractantă, prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, publicat în SEAP la data de 06.09.2023, a efectuat următoarele modificări cu privire la acțiunile microbicide prevăzute la punctele a)-f) de mai sus, după cum urmează:

„/.../ Standardele solicitate sunt:”

|                                                                                       |                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Spectrul de activitate conf. SR EN 14885/2022 - standarde obligatorii și adiționale : |                                          |
| a)                                                                                    | Bacterică: EN 13727 (2,1); EN 16615(2,2) |
| b)                                                                                    | Levurică: EN 13624 (2,1); EN 16615(2,2)  |
| c)                                                                                    | Fungică: EN 13624 (2,1)                  |

|    |                                          |
|----|------------------------------------------|
| d) | <i>Micobacterică: EN 14348 (2,1)</i>     |
| e) | <i>Virucidă completă: EN 14476 (2,1)</i> |
| f) | <i>Sporică: EN 17126 (2,1)</i>           |

Astfel, autoritatea contractantă a eliminat cerințele privind testarea produsului achiziționat în cadrul lotului nr. 3 în conformitate cu standardul EN 14562, inclusiv pentru efectele fungicid și micobactericid și a introdus necesitatea prezentării unor teste realizate în conformitate cu standardul EN 16615.

Dat fiind faptul că autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere, modificând documentația de atribuire în sensul solicitat de contestator prin critica analizată și aducând aceste modificări la cunoștința operatorilor economici interesați de procedură, Consiliul va respinge, ca rămasă fără obiect, critica nr. 3.1., formulată de contestator.

Pentru lotul nr. 4 - *Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru instrumentar medical (inclusiv endoscoape)*, prin critica nr. 4.1., contestatorul, în mod similar criticii nr. 1.2., solicită ca cerința „*Să aibă compatibilitate cu: oțel inoxidabil, plastic rigid, cauciuc, silicon, latex, materiale sintetice, endoscoape, echipamente de anestezie etc.*” să fie demonstrată prin prezentarea de rapoarte de testare efectuate în laboratoare acreditate, conform standardelor ISO 175:2015 și DIN 50905/1987.

În mod similar celor reținute în analiza criticii nr. 1.2., Consiliul constată faptul că autorul contestației nu a justificat existența unei obligații legale cu privire la solicitarea prezentării de rapoarte de testare privind compatibilitatea cu diferite materiale efectuate în laboratoare acreditate standardelor EN ISO 175:2015 și DIN 50905/1987, în condițiile în care acesta are sarcina probei pentru cele solicitate prin contestație, critica, sub acest aspect, urmând a fi respinsă

În ceea ce privește necesitatea menționării documentelor justificative prin care se pot proba afirmațiile ofertanților cu privire la compatibilitatea produselor chimice utilizate pe materialele indicate în caietul de sarcini, în mod similar celor reținute în analiza criticii nr. 2.1.1. (dosar CNSC nr. .../...), Consiliul va admite, sub acest aspect, critica nr. 4.1., formulată de contestator, urmând ca autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire în sensul celor precizate prin punctul de vedere nr. 11269/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../... prin impunerea prezentării de probe obiective pentru demonstrarea îndeplinirii cerinței stabilită prin caietul de sarcini al lotului.

Prin critica nr. 4.2., în baza motivării expuse la pct. 1.3., contestatorul solicită ca valabilitatea și stabilitatea soluției de lucru să fie demonstrată prin rapoartele de testare emise de laboratoare acreditate pentru spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini.

În mod similar analizei efectuate cu privire la critica 1.3., dat fiind faptul că nu a fost impusă o perioadă minimă de valabilitate a produselor, fiind solicitat prin caietul de sarcini al lotului ca ofertanții „*Să precizeze valabilitatea, stabilitatea soluției de lucru din momentul preparării, atât pentru băi de lucru, cât și pentru recipiente închise*”, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 4.2., formulată de contestator.

Cu privire la lotul nr. 7 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția prin nebulizare a încăperilor, compatibil cu aparatele Aerosept 100VF, Aerosept 500M:*

7.1. Contestatorul precizează că un prim aspect pe care îl consideră nelegal este acela că autoritatea contractantă permite doar ofertarea de produse care sunt compatibile cu 2 aparate de nebulizare, respectiv: *„compatibil cu aparatele Aerosept 100VF, Aerosept 500M”*.

În opinia sa, această cerință limitează concurența la un singur ofertant - cel care este distribuitorul produsului compatibil cu

nebulizatorul aflat în dotarea autorității contractante. Dacă ar fi dorit achiziționare doar de produse compatibile cu nebulizatorul Aerosept 100VF, Aerosept 500M, autoritatea contractantă ar fi putut recurge la achiziție directă, fără *„această simulare nelegală”* care încalcă principiul tratamentului egal și care reprezintă o piedică nejustificată pentru ceilalți potențiali ofertanți, mai adaugă.

Astfel, solicită Consiliului să oblige spitalul la eliminarea solicitării conform căreia produsul trebuie să fie recomandat a fi utilizat cu un nebulizator specific, deținut de autoritatea contractantă, și să accepte ca ofertanții să participe și cu produse testate cu alte tipuri de aparate, aparate ce vor fi furnizate către autoritatea contractantă în baza unor contracte de comodat, pentru utilizare pe toată perioada de desfășurare a acordului-cadru.

Prin punctul de vedere nr. 11269/01.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../... autoritatea contractantă menționează că s-au solicitat dezinfectanți pentru aparatele Aerosept 100VF și Aerosept 500M deoarece acestea se află în proprietatea spitalului, fiind achiziționate în anii 2015 și 2017 și declară că nu este de acord cu modificarea cerută de contestator pentru acest lot.

Consiliul reține faptul că, în anunțul de participare nr. .../..., la punctul IV.1.3., este precizat faptul că: *„Achiziția implică încheierea unui acord-cadru: Da. Acord-cadru cu un singur operator economic”*.

În cadrul caietului de sarcini aferent lotului nr. 7, autoritatea contractantă a solicitat, printre altele, ca produsul oferat în cadrul lotului să fie *„Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția prin nebulizare a încăperilor, **compatibil cu aparatele Aerosept 100VF și Aerosept 500M**”* și *„să prezinte un termen de garanție în ambalaj original de minim 1 an de la data livrării”*.

De asemenea, Consiliul reține faptul că autorul contestației nu contestă faptul că autoritatea contractantă deține în proprietate aparatele de nebulizare Aerosept 100VF și Aerosept 500M, ci propune ca, în cazul în care produsul propus de contestator este declarat câștigător în cadrul lotului, odată cu produsul livrat în cadrul lotului respectiv să fie livrat și un aparat de nebulizare compatibil cu produsul achiziționat, în regim de comodat, pe toată perioada de desfășurare a acordului-cadru.

Or, în cazul acordului-cadru, Consiliul constată că este posibil ca durata unui contract subsecvent să se prelungească dincolo de data până la care este în vigoare acordul-cadru, date fiind prevederile art. 7 alin. (4) din HG nr. 395/2016, care stipulează următoarele: *„Durata contractelor subsecvente încheiate în conformitate cu alin. (3) poate depăși durata de valabilitate a acordului-cadru”*.

Mai mult, dat fiind faptul că produsele livrate în cadrul unui contract subsecvent încheiat în cadrul lotului nr. 7 au perioadă de valabilitate de

un an, este probabil ca o parte aceste produse urmează a fi utilizate de autoritatea contractantă ulterior expirării acordului-cadru. Or, contestatorul a solicitat ca aparatul de nebulizare compatibil cu produsul oferat să fie pus la dispoziția autorității contractante pe perioada acordului-cadru, ceea ce implică faptul că, după încetarea valabilității acordului-cadru, autoritatea contractantă va fi pusă în imposibilitatea de a utiliza produsul achiziționat în cadrul lotului nr. 7 al procedurii, neavând la dispoziție un aparat compatibil cu acesta, sau va fi nevoită să achiziționeze un astfel de aparat, ceea ce implică eforturi financiare

suplimentare și nu este compatibil cu scopul legislației privind achizițiile publice, respectiv acela de a realiza achiziționarea de bunuri, servicii și lucrări în condiții de eficiență economică și socială.

Din aceste considerente, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 7.1., formulată de contestator.

Prin critica nr. 7.2., contestatorul, cu referire la specificația „*Timp de acțiune necesar **maximum 120 de minute** pentru spectrul de activitate menționat*”, respectiv pentru activitatea bactericidă, fungicidă, levuricidă, micobactericidă, virucidă și sporicidă, prin prezentarea unor teste realizate conform standardului EN 17272:2020 (standard specific dezinfectiei suprafețelor pe cale aeriană), solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la modificarea timpului maxim de contact de la 120 de minute la 60 de minute, pe care îl consideră a fi timpul maxim acceptat pentru dezinfecția suprafețelor în domeniul medical, indiferent de metoda de aplicare a produselor dezinfectante pe acestea. În acest sens, contestatorul menționează modul în care standardul EN 17272 este de descris de EN 14885/2022 și subliniază că toate condițiile prevăzute de acesta se regăsesc doar în tabele 13-17, pentru produsele destinate utilizării în domeniul alimentar, domestic și industrial, unde nu sunt impuse atât de multe restricții așa cum prevăd unitățile sanitare, motiv pentru care nu este stabilit un timp maxim concret și exact de contact pentru acesta.

Precizând că, pentru domeniul medical, standardul EN 17272 este utilizat din necesitate, pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare, susține că timpul de contact ar trebui adaptat la timpul maxim prevăzut de EN 14885:2022, în cazul dezinfectiei suprafețelor, respectiv 60 de minute, pentru a nu apărea blocaje inutile în cadrul unității sanitare, scăzând eficiența actelor medicale, mai ales că este vorba despre un spital de urgență.

Consiliul urmează a respinge această cerere a contestatorului, dat fiind faptul că acesta nu a justificat în mod adecvat necesitatea impunerii unui timp de contact mai redus, o astfel de cerință fiind, în mod evident, restrictivă, ceea ce face ca impunerea sa să fie temeinic justificată de o nevoie a autorității contractante sau de o prevedere legală în acest sens.

Astfel, după cum susține și contestatorul, prin tabelele 13-17, aplicabile în sectorul alimentar, industrial, casnic și instituțional, este precizat un timp maxim de contact pentru spectrul de activitate microbicidă mai mare de 15 ore, iar autoritatea contractantă a impus un timp maxim de contact pentru spectrul de activitate solicitat prin caietul de sarcini de 120 de minute, inferior celui maxim pentru care poate fi demonstrată acțiunea microbicidă conform standardului în discuție.

Or, atâta timp cât autoritatea contractantă a impus un timp de contact pentru aplicarea prin nebulizare a dezinfectantului care face

obiectul lotului nr. 7 al procedurii, de 120 de minute, aceasta fiind necesitatea sa, iar în standardul SR EN 14885:2022 este precizată posibilitatea dovedirii afirmațiilor cu privire la eficacitatea produsului oferat, pentru spectrul de activitate solicitat (, conform standardului EN 17272, Consiliul constată nu este justificată reducerea timpului maxim de contact, necesar realizării efectului microbicide, solicitată de contestator.

Din aceste considerente, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 7.2., formulată de contestator.

Prin critica nr. 7.3., contestatorul, folosindu-se de motivarea aferentă criticii nr. 1.2., solicită și în cazul acestui lot, obligarea organizatoarei procedurii la completarea caietului de sarcini prin solicitarea prezentării unor rapoarte de testare privind compatibilitatea cu diferite materiale.

În mod similar celor reținute în analiza criticii nr. 1.2., Consiliul constată faptul că autorul contestației nu a justificat existența unei obligații legale cu privire la solicitarea prezentării de rapoarte de testare privind compatibilitatea cu diferite materiale efectuate în laboratoare acreditate standardelor EN ISO 175:2015 și DIN 50905/1987, în condițiile în care acesta are sarcina probei pentru cele solicitate prin contestație, critica, sub acest aspect, urmând a fi respinsă.

În ceea ce privește necesitatea menționării documentelor justificative prin care se pot proba afirmațiile ofertanților cu privire la compatibilitatea produselor chimice utilizate pe materialele indicate în caietul de sarcini, în mod similar celor reținute în analiza criticii nr. 2.1.1. (dosar CNSC nr. .../...), Consiliul va admite, sub acest aspect, critica nr. 7.3., formulată de contestator, urmând ca autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire în sensul celor precizate prin punctul de vedere nr. 11269/01.09.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../... prin impunerea prezentării de probe obiective pentru demonstrarea îndeplinirii cerinței stabilită prin caietul de sarcini al lotului.

Având în vedere aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de ... SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., respectiv critica nr. 1.1., precum și cererile contestatorului din cadrul criticilor nr. 1.2., 2.1., 4.1. și 7.3. din contestație, în sensul de a fi impusă prezentare de probe obiective pentru demonstrarea îndeplinirii cerințelor criticate, stabilite prin caietul de sarcini al loturilor în discuție,

va respinge, ca nefondate, criticile nr. 1.3., 2.3., 4.2., 7.1. și 7.2. precum și cererile contestatorului din cadrul criticilor nr. 1.2., 2.1., 4.1. și 7.3. din contestație, potrivit cărora este necesară solicitarea prezentării de rapoarte de testare privind compatibilitatea cu diferite materiale efectuate în laboratoare acreditate standardelor EN ISO 175:2015 și DIN 50905/1987 și va respinge, ca rămasă fără obiect, critica nr. 3.1. și

va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de cel mult zece zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea prevederilor caietului de sarcini aferent loturilor nr. 1, 2 și 7, cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și să informeze toți operatorii economici

interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire despre modificările adoptate, prin publicarea acestora în SEAP.

Consiliul subliniază că, în acest context, se impune o reverificare a documentației de atribuire, de către autoritatea contractantă, pentru a vedea dacă sunt necesare și alte modificări ale acesteia, în corelare cu cele reținute de Consiliu în cadrul considerentelor de mai sus.

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

**DECIDE:**

Admite, în parte, contestația formulată de ... SRL (**Dosar .../...**), în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., respectiv criticile nr. 2.1.1., 2.1.2., 2.2.1., 2.2.2., 2.2.3., 2.3.1., 2.3.2., 2.3.3., 2.3.4., 2.4.2., 2.4.3., 2.5.3., 2.5.4., 2.5.5., 2.5.6., 2.6.1., 2.6.3. și 2.6.4. din contestație, precum și cererea contestatorului din cadrul critici nr. 2.4.1., de a fi solicitate efectele virucid și sporucid complete, nu limitate la anumite tulpini microbiene, pentru produsul achiziționat în cadrul lotului nr. 4 al procedurii,

Respinge, ca nefondate, criticile nr. 2.5.1., 2.5.7., 2.5.8., 2.6.2., 2.6.5. și 2.6.6., precum și cererea contestatorului din cadrul criticii nr. 2.4.1., de a fi eliminată solicitarea efectelor levurucid și tuberculucid pentru produsul achiziționat în cadrul lotului nr. 4 al procedurii și respinge, ca rămasă fără obiect, critica nr. 2.5.2.

Admite, în parte, contestația formulată de ... SRL (**Dosar .../...**), în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., respectiv critica nr. 1.1., precum și cererile contestatorului din cadrul criticilor nr. 1.2., 2.1., 4.1. și 7.3. din contestație, în sensul de a fi impusă prezentare de probe obiective pentru demonstrarea îndeplinirii cerințelor criticate, stabilite prin caietul de sarcini al loturilor în discuție,

Respinge, ca nefondate, criticile nr. 1.3., 2.3., 4.2., 7.1. și 7.2. precum și cererile contestatorului din cadrul criticilor nr. 1.2., 2.1., 4.1. și 7.3. din contestație, potrivit cărora este necesară solicitarea prezentării de rapoarte de testare privind compatibilitatea cu diferite materiale efectuate în laboratoare acreditate standardelor EN ISO 175:2015 și DIN 50905/1987 și va respinge, ca rămasă fără obiect, critica nr. 3.1.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de cel mult zece zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea prevederilor caietului de sarcini aferent loturilor nr. 1, 2, 3, 4, 5, 6 și 7, cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și să informeze toți operatorii economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire despre modificările adoptate, prin publicarea acestora în SEAP.

Obligatorie.

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

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

Consilier de soluționare  
...

PREȘEDINTE  
...

Consilier de soluționare  
...

Redactată în 5 (cinci) exemplare originale, conține ... (...) de pagini.