



În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr.

Data: ...

I. Prin contestația nr. 1344/04.07.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 33323/05.07.2022, formulată de SC ...SRL, cu sediul în ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ..., reprezentată legal prin administrator ..., iar convențional prin ..., cu sediul profesional în ..., împotriva documentației de atribuire elaborată de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă privind încheierea acordului-cadru având ca obiect „dezinfecanți” – *lotul 1 „produse antiseptice și echipamente necesare creșterii compliancei igienei mâinilor”, lotul 2 „dezinfecant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor prin ștergere”, lotul 3 „dezinfecant pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare”, lotul 4 „dezinfecant de nivel înalt pentru dezinfecția prin imersie a instrumentarului medical”, s-a solicitat:*

- *obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru loturile 1, 2, 3 și 4;*
- *obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de soluționarea contestației (onorariu avocat în sumă de 3.000 lei), conform art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016;*
- *suspendarea procedurii de atribuire pentru loturile 1, 2, 3 și 4, în temeiul art. 22 alin. (1) Legea nr. 101/2016.*

II. Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 33515/06.07.2022, formulată de SC ... SRL, cu sediul în ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată legal prin administrator ..., iar convențional

prin, împotriva documentației de atribuire elaborată de, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă privind încheierea acordului-cadru având ca obiect „dezinfecțanți” – *lotul 1 „produse antiseptice și echipamente necesare creșterii complianței igienei mâinilor”*, s-a solicitat:

- *în principal, obligarea autorității contractante la modificarea, inclusiv eliminarea unor cerințe din documentația de atribuire aferentă Lotului 1, conform celor detaliate prin contestație;*

- *în subsidiar, anularea procedurii pentru Lotul 1, pentru considerentele detaliate în cuprinsul contestației, în temeiul art. 26 alin. (7) din Legea nr. 101/2016;*

- *suspendarea Lotului 1 sau aplicării oricărei decizii luate de autoritatea contractantă în legătură cu acest Lot 1, până la soluționarea pe fond a contestației, în temeiul art. 22 și art. 23 din Legea nr. 101/2016;*

- *obligarea autorității contractante la prelungirea perioadei de depunere a ofertelor pentru Lotul 1, astfel încât să permită operatorilor economici să poată beneficia de un interval de timp suficient pentru pregătirea ofertelor, în temeiul dispozițiilor art. 153 din Legea nr. 98/2016;*

- *obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată în temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016.*

Prin Încheierea nr. 1779/C4/1600, 1620 din 08.07.2022, Consiliul s-a pronunțat asupra capătului de cerere de suspendare a procedurii de atribuire formulată de SC ...SRL până la soluționarea fondului contestației, pe care l-a respins, ca rămas fără obiect, ca urmare a suspendării procedurii de atribuire de către autoritatea contractantă.

Contestațiile vor fi soluționate împreună, având în vedere dispozițiile art. 17 din Legea nr. 101/2016.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR, asupra cauzei de față, constată următoarele:

Consiliul a fost sesizat și este competent să soluționeze contestațiile formulate de SC ...SRL și de ... SRL, prin care critică o serie de cerințe cuprinse în documentația de atribuire, solicitând cele menționate în partea introductivă a deciziei.

I. Prin contestația nr. 1344/04.07.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 33323/05.07.2022, SC ...SRL, în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de atribuire, critică o serie de cerințe cuprinse în caietul de sarcini aferent fiecărui lot contestat, astfel:

1. CHESTIUNI PREALABILE

1.1. Referitor la cererea de suspendare a procedurii pentru loturile contestate, contestatoarea învederează ca în cazul continuării procedurii pe baza unei documentații de atribuire care ar suferi modificări în cazul admiterii contestației, ar fi nevoie să depună o ofertă care, pe de o parte, ar deveni inutilă, dar cunoscută în aspectul său tehnic și financiar, iar pe de altă parte ar trebui eventual refăcută (cu noi eforturi materiale și umane).

Totodată, aceasta relevă și riscul ca, în cazul modificării documentației de atribuire ca urmare a admiterii contestației pe fondul său, să se ivească cauze de anulare a procedurii legate de eventuala imposibilitate a remedierii defectelor de legalitate și temeinicie, de măsuri unilaterale ale autorității contractante etc.

2. FONDUL CONTESTAȚIEI:

2.1. CRITICI GENERALE

2.1.1. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea că, pentru loturile 1, 2, 3 și 4, cerințele de ofertare și evaluare se întemeiază pe dispozițiile standardului general EN 14885:2018 (în continuare *Standardul*) și a standardelor specializate indicate de acesta, specificațiile tehnice ale loturilor urmând a fi eventual modificate astfel încât să respecte aceste dispoziții.

Standardul a devenit standard național în aprilie 2019 și urmează a fi aplicat în temeiul reglementării naționale generale (art. 156 alin. (1) lit. b) Legea nr. 98/2016), respectiv speciale (art. 4 alin. (1) lit. g) OMS nr. 10/2010 - pentru produsele biocide, solicitate de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini pe loturi, evaluarea eficacității acestora se face conform standardelor europene întocmite de Comitetul European de Standardizare (CEN - adică conform *Standardul* și a standardelor specializate indicate de acesta).

În cuprinsul caietului de sarcini pe loturi, autoritatea contractantă a inserat cerințe făcând trimitere la ediția 2015 a *Standardului* (precum „spectrul de activitate conform EN 14885/2015”).

Ediția 2018 a standardului EN 14885 a înlocuit-o pe cea din 2015 (care, la rândul ei, a înlocuit ediția 2006), fiind făcute următoarele precizări în corpul acestei ultime ediții (p.4): *This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by May 2019, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2019. This document supersedes EN 14885:2015.*

Se menționează și prevederea din ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1082/2016: „Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfectiei este prevăzută în standardul SR EN 14885 din 2015, cu completările și modificările ulterioare”.

2.1.2. Contestatoarea mai solicită obligarea autorității contractante la precizarea că cerințele de ofertare și evaluare la loturile în discuție

respectă cerințele OMS nr. 1761/2021, specificațiile tehnice ale loturilor urmând a fi eventual modificate astfel încât să respecte aceste cerințe.

Scopul achiziției oricărui produs chimic destinat curățării, dezinfectiei și sterilizării în unitățile sanitare din România îl constituie utilizarea acestuia, care trebuie să se facă conform regulilor enunțate în OMS nr. 1761/2021.

2.2. CRITICI SPECIFICE

2.2.1. LOT 1 - PRODUSE ANTISEPTICE ȘI ECHIPAMENTE NECESARE CREȘTERII COMPLIANȚEI IGIENEI MÂINILOR:

Achiziția este structurată ca un lot compus din două produse.

2.2.1.1. În cazul ambelor produse, autoritatea contractantă face următoarea solicitare, pe care petenta o critică, solicitând eliminare acesteia:

„NOTA:

În cadrul Lotului I, autoritatea contractantă solicită:

Flacoanele cu produse pentru igiena mâinilor declarate corespunzător din punct de vedere al caracteristicilor tehnice menționate la lotul I trebuie obligatoriu să fie compatibile cu dispenserele instalate pe toate secțiile din spital. Dispenserele manuale prin acționare de clapetă cu mâna sau cu cotul, se utilizează cu flaconul original al produsului (fără transvazare) și permit atât dozarea soluției hidroalcoolice, cât și a săpunului.

Dimensiunile recipientului dozare - dimensiuni maxime flacon de 1L ca. - înălțime 198.6 mm / adâncime 88.5 mm / lățime 86 mm prevăzut cu cap filetat în zona de conectare cu dispenserul cu înălțimea de 19.15 mm și lățimea de 29.8 mm. Dimensiunile minime pot varia ± 2 ."

Astfel, în cazul în care va fi respinsă cererea de eliminare a cerinței de compatibilitate, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la admiterea ofertării de dezinfectanți însoțiți de dozatoare proprii.

Mai întâi, aceasta relevă caracterul restrictiv al cerinței, apreciind că favorizează produsele „ECOLAB”. Datele tehnice, publicate de autoritatea contractantă, referitoare la dozatoarele pe care le-ar deține (inclusiv schițele tehnice) identifică aceste dozatoare ca fiind modelul DERMADOS L 1000 fabricate de ECOLAB, iar impunerea compatibilității flacoanelor cu dezinfectant cu aceste dozatoare implică restrângerea sferei concurenței la furnizorii de produse ECOLAB.

Apoi, sub aspect tehnico-juridic, petenta apreciază că se impune a se stabili, în condiții de contradictorialitate, existența dozatoarelor ECOLAB în deținerea autorității contractante.

Sub același aspect, petenta semnalează că autoritatea solicită o compatibilitate cu dozatoare care funcționează într-un mod contrar prevederilor tehnice și juridice ce reglementează utilizarea antisepticelor.

Așa cum reiese atât din imaginile publicate în SEAP, cât și din prospectul produsului DERMADOS L 1000, dozatorul este dotat cu

propriul sorb (furtun prin care este aspirat antisepticul din flacon către pompa dozatoare) care se introduce de fiecare dată în flaconul desfăcut.

În opinia sa, acest mod de funcționare semnifică încălcarea prevederilor art. 2 lit. i) din Anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021, deoarece la montarea prin înfiletare a sorbului dozatorului pe flacon se atinge gura acestuia.

Cerința compatibilității cu dozatoarele ECOLAB - care vizează exclusiv flacoane cu capacitate de 500 ml - 1.000 ml, fără pompă dozatoare (dozatoarele având propriul sorb cu pompă) - intră în contradicție cu următoarea cerință indicată în caietul de sarcini: *„Recipient cu pompă de dozaj prin apăsare montat de producător. Nu sunt acceptate recipiente care nu sunt prevăzute cu pompă de dozaj montată de producător.”*

În cazul respingerii solicitării de eliminare a compatibilității cu dozatoarele/dispenserele, petenta solicită eliminarea cerinței ca flaconul să fie prevăzut cu pompă dozatoare montată din fabrică, dozatoarele pretins a fi deținute de autoritatea contractantă (ECOLAB) fiind dotate cu propriul sorb și pompă dozatoare (Pompele dozatoare montate pe flacoane oricum ar fi eliminate înainte de montarea în dozatoarele descrise de autoritatea contractantă - DERMADOS - L 1000).

2.2.1.2. În cazul ambelor produse, autoritatea contractantă face următoarea solicitare: *„Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare)”*.

Petenta apreciază că se impune eliminarea parantezei explicative (OMS nr. 961/2016 a fost abrogat de OMS nr. 1761/2021).

De asemenea consideră că se impune completarea cerinței menționate prin:

- stabilirea unei perioade pe care autoritatea o consideră a fi corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului în care se află;

- impunerea obligației pentru ofertanți de a dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare etc.) durata perioadei de *„valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului”*.

Pentru justificarea legalității cererii, contestatoarea face trimitere la prevederile OMS nr. 1761/2021 (care a abrogat și înlocuit OMS nr. 961/2016, la care face trimitere textul original al specificației).

2.2.1.3. În cazul ambelor produse, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului mod de analiză comparativă a prețului produselor oferate: *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru produs lichid gata de utilizare”* cu *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității de produs*

necesară realizării unei proceduri de dezinfecție acoperind întregul spectru de activitate solicitat”.

În opinia sa, eficacitatea produsului antiseptic trebuie pusă în legătură directă cu cantitatea de produs utilizabilă pentru realizarea obiectivului propus, iar nu cu prețul unui litru de produs.

Scopul achiziției îl constituie realizarea dezinfecției (iar nu achiziția unei cantități de produs). Ori, realizarea dezinfecției se face prin utilizarea unei cantități de produs pentru o procedură de dezinfecție, cantități diferite în funcție de datele tehnice și calitative ale produsului respectiv.

Un litru de produs cu preț mic poate asigura un număr mai mic de proceduri de dezinfecție (întrucât este necesară o cantitate mai mare de produs per procedura de dezinfecție) decât un litru de produs cu preț mai mare, capabil însă să asigure un număr mai mare de proceduri de dezinfecție (întrucât este necesară o cantitate mai mică de produs per procedura de dezinfecție).

2.2.2. LOTUL 2 - DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DEZINFECȚIA SUPRAFEȚELOR PRIN ȘTERGERE:

2.2.2.1. Petenta solicită obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate microbică al produsului acestui lot cu activitatea fungică dovedită conform standardelor EN 13624 și 13697.

Aceasta are în vedere definiția legală a dezinfecției de nivel înalt (art. 1 ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021):

„d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor; micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni”.

2.2.2.2. De asemenea, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificației de spectru de activitate

„Sporicidă:

EN 13704 (Bacillus cereus) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere Ig. $\geq 3,0$ Spori de Bacillus subtilis ATCC 6633” în sensul eliminării parantezei „(Bacillus cereus)”.

Contestatoarea motivează această solicitare prin aceea că standardul doveditor al efectului SPORICID - EN 13704 prevede, doar cu caracter adițional, între microorganismele de testare, tulpina Bacillus cereus.

Testarea adițională este una efectuată opțional, la latitudinea producătorului, fără efect asupra eficacității, rezultând din testarea în condiții de testare obligatorii.

În opinia contestatoarei, a transforma o opțiune a unor anumiți producători de a-și testa produsul și pe altă tulpină decât cea prevăzută cu titlu obligatoriu (și în funcție de care se recunoaște eficacitatea microbică respectivă a produsului) într-o condiție de admitere în competiție, înseamnă o măsură clară de restricționare a competiției. Ea

semnifică introducerea unui criteriu de apreciere tehnică neprevăzut de lege (lato sensu), Standardul condiționând recunoașterea efectului (în speță) SPORICID exclusiv de testarea pe tulpina *Bacillus subtilis*.

Demonstrarea eficacității printr-o testare conformă standardului EN 13704 - adică, în speță, pe tulpina prevăzută cu titlu obligatoriu în metodologia acestui standard - demonstrează eficacitatea față de orice bacterie sporulată, inclusiv *Bacillus cereus*.

Oricum, OMS nr. 1761/2021 indică drept regulă a dezinfecției (adică scopul achiziției) utilizarea unui dezinfectant cu anumit profil microbicid doar în cazul unei infecții în focar:

Art. 19 (1) Regulile generale, de practică ale dezinfecției sunt următoarele: b) pentru dezinfecția în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presuspus".

Ori, din datele publice, autoritatea contractantă nu are și nu a mai avut asemenea focar de infecție cu *Bacillus cereus*.

2.2.2.3. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate existent în caietul de sarcini cu activitățile bactericidă și levuricidă dovedite conform standardului EN 16615.

În chiar titulatura achiziției, dar și în cuprinsul caietului de sarcini se menționează tehnica de aplicare a dezinfectantului - prin ștergere - adică printr-un mijloc de acționare mecanică.

În ipoteza creată de autoritatea contractantă, standardul impune, pentru dovedirea eficacității unui produs dezinfectant adecvat (pentru suprafețe în aria medicală aplicabil prin ștergere), cu caracter obligatoriu, dovedirea acțiunilor microbicide menționate (p. 19):

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

European Standards to be passed 1	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)

2.2.2.4. Totodată, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de compoziție „Să nu conțină săruri cuaternare de amoniu, grutarat, aldehide, fenoli, clor, iod”, în sensul menținerii doar a interdicției prezenței ALDEHIDELOR.

Asemenea cerință este vădit nelegală, încălcând principii fundamentale ale achizițiilor publice (art. 2 alin. (2) Legea nr. 98/2016).

Eficacitatea unui produs destinat dezinfecției nu este legată de o anumită compoziție a sa (nu există asemenea obligație legală de a furniza un dezinfectant în funcție de compoziția sa). Ca atare, un produs cu altă compoziție decât cea dorită de autoritatea contractantă - dar care are eficacitatea și toate celelalte calități solicitate prin caietul de sarcini - nu poate fi exclus din competiția pentru atribuirea acordului cadru.

Contestatoarea apreciază că poziția autorității contractante este contrară și prevederilor art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, în speță fiind vorba atât de „*un anumit procedeu care caracterizează produsele*”, cât și de „*producție specifică*”.

2.2.2.5. Contestatoarea mai solicită obligarea autorității contractante la precizarea că specificația „*Soluția de lucru să fie eficientă în prezența substanțelor interferente, materie organică*” semnifică obligația ofertanților de a prezenta produse a căror eficacitate este dovedită prin testări în condiții de murdărie.

Aceasta are în vedere, pe de o parte, necesitatea exprimată de autoritate – „*Să poată fi utilizat pentru dezinfectia de nivel înalt a suprafețelor, a echipamentelor și a aparaturii medicale prin ștergere*”, iar pe de altă parte, definiția condițiilor de testare în condiții de murdărie prezenta în Standard, pag. 13:

„3.3.5.2. *condiții de murdărie*

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

Ori, toți suportii de dezinfectat menționați de autoritatea contractantă (suprafețe, echipamente și aparatură medicală) sunt cunoscuți că ar conține asemenea substanțe interferente, a căror prezență poate reduce efectul operațiunii de dezinfecție.

2.2.2.6. Petenta solicită obligarea autorității contractante de a completa cerința „*Soluția de lucru să fie compatibilă cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat*” cu indicarea modului în care ofertanții trebuie să facă dovada acestei compatibilități.

2.2.3. LOTUL 3 - DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECȚIA SUPRAFEȚELOR PRIN NEBULIZARE:

2.2.3.1. Având în vedere caracterul specific al acțiunii unui dezinfectant pentru suprafețe pe cale aeriană (prin nebulizare), petenta consideră că se impune obligarea autorității la solicitarea dovezii eficacității acestei acțiuni în modul de aplicare/difuzare solicitat (presupune analiza acțiunii combinate a dispozitivului de difuzare și dezinfectantului difuzat).

Consideră că această dovadă trebuie făcută prin teste, conform standardului național ce transpune standardul european EN 17272: *Chemical disinfectants and antiseptics - Methods of airborne room disinfection by automated process - Determination of bactericidal, mycobactericidal, sporicidal, fungicidal, yeasticidal, virucidal and phagocidal activities*.

Cererea sa se întemeiază pe următoarele texte normative aplicabile:

- art. 156 alin. (1) lit. b) Legea nr. 98/2016;
- art. 1 lit. n) din ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2016.

Standardul EN 17272 a devenit standard național în iunie 2020, petenta citând din relațiile furnizate de organismul național autorizat în materie de standardizare - adresa nr. 216/15.02.2022 - anexa nr. 5:

Asociația de Standardizare din România (ASRO), în calitate de organism național de standardizare, a adoptat standardul european EN 17272:2020 Chemical disinfectants and antiseptics - Methods of airborne room disinfection by automated process - Determination of bactericidal, mycobactericidal, sporicidal, fungicidal, yeasticidal, virucidal and phagocidal activities ca standar român cu indicativul și titlul SR EN 17272:2020 Antiseptice și dezinfectante chimice. Metode de dezinfecție a camerelor pe cale aeriană prin procedee automate. Determinarea activității bactericide, micobactericide, sporicide, fungicide, levuricide, virucide și fagocide, la data de 30.06.2020, prin metoda notei de confirmare. Prin metoda notei de confirmare standardele europene/internaționale sunt adoptate ca standarde române, cu indicativ de standard român, titlu în limba română și textul standardului în una dintre cele trei versiuni oficiale, engleză, franceză, germană (conform art. 5 alin. (3) lit. a) din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională.

Adoptarea standardului european EN 17272 2020 ca standard român a fost anunțată în Buletinul Standardizării din iulie 2020. Buletinul Standardizării poate fi consultat pe site-ul ASRO la adresa <https://www.asro.ro/buletinul-standardizarii#calendar>.

2.2.3.2. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor stabilind compoziția dezinfectantului:

„Să conțină următoarea substanță activă: peroxid de hidrogen (Nr. CE 231-765-0 și Nr. CAS 7722-84-1)

Să nu conțină săruri cuaternare de amoniu, glutarat, aldehide, fenoli, clor, iod, acid peracetic" - în sensul menținerii doar a interdicției prezenței ALDEHIDELOR.

Asemenea cerințe sunt vădit nelegale, încălcând principii fundamentale ale achizițiilor publice (art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016: „a) nediscriminarea: b) tratamentul egal”).

Eficacitatea unui produs destinat dezinfecției nu este legată de o anumită compoziție a sa (nu există asemenea obligație legală de a furniza un dezinfectant în funcție de compoziția sa).

Ca atare, apreciază că un produs cu altă compoziție decât cea dorită de autoritatea contractantă, dar care are eficacitatea și toate celelalte calități solicitate prin caietul de sarcini, nu poate fi exclus din competiția pentru atribuirea acordului cadru.

De asemenea, petenta arată că produsul favorizat prin aceste specificații este NOCOLYSE, având exact compoziția solicitată de autoritatea contractantă.

2.2.3.3. Contestatoarea mai solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificației de spectru de activitate

„Sporicidă:

- EN 13704:

- *Spori de Clostridium sporogenes 51 CIP 7 939*”

În sensul eliminării sintagmei „*Clostridium sporogenes 51 CIP 7 939*”

Motivul acestei solicitări este că Standardul doveditor al efectului SPORICID - EN 13704 prevede, doar cu caracter adițional, între microorganismele de testare, tulpina *Clostridium sporogenes*.

Așadar, testarea adițională este una efectuată opțional, la latitudinea producătorului, fără efect asupra eficacității rezultând din testarea în condiții de testare obligatorii.

A transforma o opțiune a unor producători de a-și testa produsul și pe altă tulpină decât cea prevăzută cu titlu obligatoriu (și în funcție de care se recunoaște eficacitatea microbicidă respectivă a produsului) într-o condiție de admitere în competiție înseamnă o măsură clară de restricționare a competiției.

Demonstrarea eficacității printr-o testare conformă standardului EN 13704 - adică, în speță, pe tulpina prevăzută cu titlu obligatoriu în metodologia acestui standard demonstrează eficacitatea față de orice bacterie sporulată, inclusiv *Clostridium sporogenes*.

Pentru dovedirea unui anume efect microbicid (în speță, cel SPORICID), trebuie urmată întocmai metodologia de evaluare a eficacității prevăzută de standardele specializate indicate de Standard; dacă este urmată întocmai această metodologie, atunci testele efectuate pe tulpinile prevăzute cu titlu obligatoriu în standardul specializat (în speță, EN 13704) dovedesc eficacitatea față de orice microorganism vizat (în speță, orice bacterie sporulată).

Oricum OMS nr. 1761/2021 indică drept regulă a dezinfecției (adică scopul achiziției) utilizarea unui dezinfectant cu un anumit profil microbicid doar în cazul unei infecții în focar:

„ART. 19

(1) *Regulile generale de practică ale dezinfecției sunt următoarele:*
b) *pentru dezinfecția în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus”.*

Ori, din datele publice, autoritatea contractantă nu are și nu a mai avut asemenea focar de infecție cu *Clostridium sporogenes*.

2.2.3.4. De asemenea, contestatoarea solicită obligarea autorității la eliminarea cerințelor referitoare la cele 15 „*aparate electrice de nebulizare automată a dezinfectantului pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare*

„Caracteristici:

- *Să aibă o construcție robustă, cu mâner ergonomic, ușor de transportat*

- *Greutate maximă a echipamentului să nu depășească 6 Kg*

- *Să permită selectarea volumului (m³) încăperii manual sau automat*

- *Procesul de dezinfectie să se efectueze automat, după o programare prealabilă simplă*
- *Să se oprească automat*
- *Să genereze particule foarte fine (5 microni), fără umezire*
- *Să nu necesite aerisirea încăperii după efectuarea nebulizării*
- *Să nu necesite protejarea sau acoperirea echipamentelor medicale sau a inventarului*
- *Să nu necesite uscarea sau ștergerea suprafețelor după dezinfectie”.*

Petenta subliniază că achiziția privește un dezinfectant, iar nu un aparat electric de nebulizare.

În susținere, petenta invocă Decizia CNSC nr. .../06.12.2018, pag. 27).

Așadar, contestatoarea apreciază că singura cerință rezonabilă este cea a compatibilității dezinfectantului cu dispozitivul automat de difuzare (nebulizatorul), iar dovada acestei compatibilități se face prin testări conform standardului EN 17272 - document elaborat de C.E.N. și în care se arată (pag. 4): *Această metoda este folosită spre a califica procesul, adică dispozitivul/le și produsul/le în vederea implementării. Pentru asemenea procese chimice, combinația dispozitiv și produs nu poate fi separată.*

Chiar și produsul favorit al autorității contractante - ... - acționează exclusiv doar în combinație cu dispozitivul

Petenta subliniază că, caracteristicile cerute de autoritate sunt cele ale acestui dispozitiv -

2.2.3.5. Din această perspectivă, contestatoarea consideră că se impune obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „*Pentru conformitatea tuturor cerințelor de mai sus, în procesul de evaluare, autoritatea contractantă solicită participanților la acest lot punerea la dispoziție a unui aparat timp de zece zile*”.

În opinia contestatoarei, o asemenea cerință semnifică instituirea unui criteriu de analiză tehnică a unei oferte absolut la discreția autorității contractante și, totodată, aceasta se constituie în entitate capabilă a verifica atestări emise de laboratoare acreditate pentru a efectua asemenea testări.

2.2.4. LOTUL 4 - DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DEZINFECȚIA PRIN IMERSIE A INSTRUMENTARULUI MEDICAL:

2.2.4.1. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la admiterea în competiția pentru atribuirea lotului 4 doar a dezinfectanților clasificați DISPOZITIVE MEDICALE.

Obiectul achiziției îl constituie un produs chimic destinat dezinfecției INSTRUMENTARULUI MEDICAL (conform titlului lotului și caietului de sarcini: „*Să poată fi utilizat pentru dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului medical prin imersie*”).

Una dintre regulile de alegere corectă a dezinfectanților (art. 18 ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021) este *„h) natura suportului care urmează să fie tratat”*. În speță, suportul de dezinfectat este INSTRUMENTARUL MEDICAL.

INSTRUMENTARUL MEDICAL este un DISPOZITIV MEDICAL în sens generic, astfel încât pentru dezinfecția lor este necesară utilizarea de dezinfectanți clasificați DISPOZITIVE MEDICALE.

Petenta face trimitere la prevederile REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului care definesc atât DISPOZITIVELE MEDICALE, cât și accesoriile acestora.

2.2.4.2. Totodată, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor privind compoziția dezinfectantului:

„Să conțină următoarea substanță activă:

- peroxid de hidrogen (Nr. CE 231-765-0 și Nr. CAS 7722-84-1)

Să nu conțină grutarat, aldehide, fenoli, clor, iod”

în sensul menținerii doar a interdicției prezenței ALDEHIDELOR.

Asemenea cerințe sunt apreciate ca fiind nelegale, încălcând principii fundamentale ale achizițiilor publice (art. 2 alin. (2) Legea nr. 98/2016).

Eficacitatea unui produs destinat dezinfecției nu este legată de o anumită compoziție a sa (nu există asemenea obligație legală de a furniza un dezinfectant în funcție de compoziția sa).

Ca atare, un produs cu altă compoziție decât cea dorită de autoritatea contractantă, dar care are eficacitatea și toate celelalte calități solicitate prin caietul de sarcini, nu poate fi exclus din competiția pentru atribuirea acordului cadru.

Contestatoarea arată că poziția autorității contractante este contrară și prevederilor art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, în speță fiind vorba atât de *„un anumit procedeu care caracterizează produsele”*, cât și de *„o producție specifică”*.

2.2.4.3. Petenta solicită obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate stabilit prin caietul de sarcini cu activitatea FUNGICIDĂ, dovedită cu testări conform standardelor EN 13624 și EN 13697.

Aceasta are în vedere, pe de o parte, necesitatea exprimată de autoritate ca produsul să realizeze DEZINFECȚIA DE NIVEL ÎNALT – *„Să poată fi utilizat pentru dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului medical prin imersie”*, iar pe de altă parte, definiția legală a DEZINFECȚIEI DE NIVEL ÎNALT (art. 1 ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021): *„d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin*

care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni”.

2.2.4.4. În final, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „Nu sunt admise concentrații de lucru mai mari de 2%”, apreciind că este restrictivă și lipsită de utilitate pentru autoritatea contractantă.

Concentrația la care își produce efectul soluția de lucru a unui dezinfectant în forma concentrată este o chestiune ce ține de performanța acestuia și determină formarea prețului ofertei. Concentrația nu are nicio consecință în ce privește eficacitatea dezinfectantului (atât timp cât se respectă indicațiile producătorului), astfel încât consideră că autoritatea contractantă nu are de ce să se preocupe de acest aspect, altfel restricționează libera competiție.

Autoritatea contractantă a transmis documentele necesare în soluționarea contestației, atașate punctului de vedere nr. 33556/11.07.2022, înregistrat la Consiliu cu nr. 34595/12.07.2022, prin care răspunde punctual criticilor contestatoarei, astfel:

2.1. CRITICI GENERALE

La punctul 2.1

Caietul de sarcini a fost întocmit cu respectarea ORDINULUI nr. 1082 din 27 septembrie 2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide utilizând și respectând SR EN pentru spectrul de activitate din ordin.

La punctul 2.2.

Caietul de sarcini a fost întocmit în spiritul OMS 1761/2021 cu actualizările următoare, motiv pentru care nu se impun alte completări referitoare la Ordinul MS nr. 1761/2021.

2.2. CRITERII SPECIFICE

2.2.1. LOT 1 PRODUSE ANTISEPTICE ȘI ECHIPAMENTE NECESARE CREȘTERII COMPLIANȚEI IGIENEI MÂINILOR

La punctul 2.2.1.1.

Spitalul are drept obiectiv asigurarea securității și siguranței pacientului pe toată durata internării acestuia, motiv pentru care se preocupă activ în îmbunătățirea infrastructurii necesare asigurării complianței la igiena mâinilor personalului medical și în facilitatea accesului cât mai facil la antiseptice, motiv pentru care consideră că se justifică scoaterea în licitație a lotului 1 sub forma PRODUSE ANTISEPTICE ȘI ECHIPAMENTE NECESARE CREȘTERII COMPLIANȚEI IGIENICE A MÂINILOR.

Dispoziții legale relevante: art. 1, art. 2 și art. 166 din Legea nr. 95/2006 republicată.

Autoritatea contractantă arată că a prezentat modelul de dispenser aflat în proprietatea sa, iar afirmația că acesta ar fi un anume model este irelevantă, orice dispenser fiind produs și furnizat de o societate comercială, are deci o marcă. Specificațiile dispenserului sunt alcătuite

conform detaliilor tehnice al dispenserelor deținute deja de spital și au rolul de asigura utilizarea corectă a dezinfectantului nu de a favoriza sau elimina ofertanți.

Aceasta apreciază că solicitarea SC ...SRL de eliminare a compatibilității cu dispensarele instalate pe toate secțiile spitalului nu se justifică, fiindcă ar obliga autoritatea contractantă să își crească costurile cu achiziția suplimentară de dispensere.

Afirmațiile emise împotriva modelului de dispenser deținut, precum și a modului de respectare a obligațiilor legale nu țin de competența unui ofertant.

Spitalul se folosește de infrastructura deja existentă pentru gestionarea eficientă a resurselor proprii, iar achiziția de biocide nu poate să impună spitalului schimbarea infrastructurii interne ori de câte ori se reînnoiește contractul privind achiziția de dezinfectanți, însemnând astfel blocarea activității medicale în tot spitalul și în secțiile exterioare ale acestuia, motiv pentru care contestația nu se justifică.

De asemenea, autoritatea contractantă consideră că petenta își depășește competențele prin solicitarea modificării modului de gestionare a produselor biocide la nivelul spitalului, spitalul fiind suveran în modul în care își gestionează procedurile interne de lucru implementate la nivelul spitalului.

La punctul 2.2.1.2.

Autoritatea consideră că nu se justifică solicitarea SC ...SRL, spitalul fiind suveran în întocmirea caietului de sarcini. Solicitarea are drept scop orientarea spitalului în gestionarea produselor utilizate. În plus, Inspekția Sanitară de Stat solicită în timpul controalelor să le fie pus la dispoziție evidențe ale valabilității produsului după deschidere.

La punctul 2.2.1.3.

Solicitarea de modificare a specificației *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru produs lichid gata de utilizare”* nu se justifică.

În opinia sa, soluția propusă este în parte adevărată, doar că în practică cantitatea de dezinfectant aplicată per manoperă variază de la o persoană la alta în funcție de mărimea suprafeței pe care se aplică. Practic la persoanele care necesită 2 aplicări pentru acoperirea întregii suprafețe care trebuie dezinfectate va crește consumul conform soluției propuse de contestatoare.

Deci, autoritatea contractantă apreciază că se justifică păstrarea cerinței din caietul de sarcini *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru produs lichid gata de utilizare”*.

2.2.2. LOTUL 2 DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DEZINFECȚIA SUPRAFEȚELOR PRIN ȘTERGERE

La punctul 2.2.2.1.

În opinia autorității contractante, solicitarea contestatoarei de a completa la lotul 2 spectrul de activitate cu EN 13624 și EN 13697 are drept scop limitarea accesului competitorilor și favorizarea acesteia.

În conformitate cu SR EN 14885 sunt obligatorii, în cazul dezinfecției suprafețelor prin ștergere, standardele: bactericid EN 13727 (2/1), levuricid EN 13624 (2/1) și bactericid / levuricid EN 13697 (2/2).

Standardele fungicid EN 13624 (2/1) și EN 13697 (2/2), tuberculocid/micobactericid EN 14348 (2/1) și virulicid EN 14476 (2/1) sunt standarde adiționale conform EN 14885. Acestea pot fi introduse sau nu în caietul de sarcini în funcție de riscul infecțios specific fiecărui spital în parte. În susținerea afirmației menționează că la nivelul spitalului nu s-au înregistrat cazuri de infecții asociate asistenței medicale cauzate de fungi în ultimii 10 ani.

În concluzie, consideră că decizia de introducere a standardului în caietul de sarcini îi revine în totalitate autorității contractante, fără a putea fi impusă de către SC ...SRL în scopul favorizării propriului produs.

Motivația spitalului este susținută inclusiv de SC ...SRL la punctul 2.2.2.2., unde invocă caracterul adițional al standardului EN 14885 pentru eliminarea spectrului sporicid.

La punctul 2.2.2.2.

Autoritatea contractantă arată că solicitarea de eliminare din lotul 2 a spectrul de activitate sporicid EN 13704 are drept scop favorizarea contestatoarei.

Din datele statistice raportate la Direcția de sănătate publică Botoșani pe ultimii ani, la nivelul spitalului, infecțiile asociate asistenței medicale cauzate de *Clostridium difficile* sunt în primele locuri, după cum urmează:

-2020 - număr cazuri 133, reprezentând 36.04% din totalul cazurilor de IAAM

-2021 - număr cazuri 192, reprezentând 33.16% din totalul cazurilor de IAAM

-2022 trimestrul 1 - număr cazuri 58, reprezentând 21,17 % din totalul cazurilor de IAAM

Se constată că infecțiile transmise prin spori se mențin la cote înalte, reprezentând aproximativ 1/3 din totalul IAAM înregistrate la nivelul spitalului.

În concluzie, decizia de eliminarea a standardului EN 13704 din caietul de sarcini nu se justifică, de asemenea decizia de întocmire a caietului de sarcini îi revine în totalitate autorității contractante, fără a putea fi impusă de către SC ...SRL în scopul favorizării propriului produs.

În opinia sa, aceste solicitări constituie o ingerință în modul de alcătuire a specificațiilor tehnice din partea unui ofertant, ceea ce contravine prevederilor legale, care prevăd această obligație pentru autoritatea contractantă, în baza datelor concrete și cerințelor specifice fiecărei unități sanitare.

Utilizarea legislației sanitare - Ordinul ... în argumentație este cu totul inadecvată, Ordinul ... fiind un instrument pentru unitatea sanitară în stabilirea procedurilor privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private. Acesta nu este un instrument ce poate fi utilizat de către un ofertant în cadrul procedurii de licitație. De asemenea, ofertantul nu are competența necesară de a impune proceduri într-o unitate sanitară în cadrul procedurii de licitație.

La punctul 2.2.2.3.

Autoritatea contractantă își menține cerința din caietul de sarcini.

La punctul 2.2.2.4.

Aceasta consideră că solicitarea SC ...SRL de modificare în lotul 2 a cerinței "*Să nu conțină săruri cuaternare de amoniu, glutarat, aldehide, fenoli, clor, iod*" are drept favorizarea societății.

În fapt, spitalul deține contracte cadru pentru produse similare pe bază de săruri cuaternare de amoniu și pe bază de clor, motiv pentru care nu se justifică eliminarea sintagmei "să nu conțină săruri cuaternare de amoniu" și a sintagmei „să nu conțină clor”.

De asemenea, produsele pe bază de săruri cuaternare de amoniu acționează prin mecanism citotoxic fără acțiune sporicidă, în timp ce produse cu acțiune prin mecanism de oxidare au acțiune sporicidă.

Referitor la produsele pe bază de glutarat, aldehide, fenoli, iod, menționează că literatura de specialitate arată că acestea sunt nocive pentru sănătatea populației, având efect cancerigen, motiv pentru care spitalul își rezervă dreptul de a interzice participarea acestor tipuri de produse la licitație, pentru asigurarea securității și siguranței în muncă a angajaților.

La punctul 2.2.2.5.

Cerința din caietul de sarcină „*Soluția de lucru să fie eficientă în prezența substanțelor interferențe, materie organică*” este clară și impune prezentarea de teste efectuate în condiții de murdărie solicitate în caietul de sarcini la punctul 11 ACTIVITATE MICROBIANĂ, motiv pentru care nu se justifică completarea acesteia conform solicitării contestatoarei.

La punctul 2.2.2.6.

Cerința din caietul de sarcină „*Soluția de lucru să fie compatibilă cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectant*” este clară și impune prezentarea de dovezi/teste care să susțină faptul că prin aplicarea produsului de suprafețe specifice spitalului nu este pusă în pericol siguranța și securitatea personalului, motiv pentru care nu se justifică completarea acesteia conform solicitării contestatoarei.

2.2.3. LOTUL 3 DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECȚIA SUPRAFEȚELOR PRIN NEBULIZARE

La punctul 2.2.3.1.

Scopul final al dezinfectiei prin nebulizare conform procedurilor interne este reprezentat de asigurarea dezinfectie suprafețelor greu

accesibile din încăperile unde este administrat, ca urmare a depunerii substanței active pe suprafețele greu accesibile ale obiectelor. Prin suprafețe greu accesibile se înțelege orice suprafață care prin ștergerea acesteia cu un dezinfectant de nivel înalt nu permite atingerea întregii suprafețe datorită specificului construcției echipamentului/obiectului sau datorită dispunerii în spațiu în interiorul încăperii, motiv pentru care nebulizarea este o măsură suplimentară de dezinfecție a încăperilor în care se desfășoară activitate medicală cu risc crescut.

Scopul principal fiind acesta, autoritatea contractantă consideră că SR EN 14885 trebuie să fie standardul după care trebuie analizat produsul achiziționat, motiv pentru care apreciază că solicitarea petentei nu se justifică.

Totodată, se arată că produsul trebuie să dețină aviz de plasare pe piață valabil, eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide, pe baza dosarului tehnic depus de cei interesați.

În avizul sanitar pentru produsul biocid se regăsește transcrisă indicația de utilizare a produsului, indicație ce va fi urmărită în procesul de evaluare.

Așadar, acțiunea produsului dezinfectant pentru suprafețe prin nebulizare (cale aeriană), poate fi demonstrată de ofertanți prin orice mijloce, unul dintre acestea fiind avizul sanitar.

Autoritatea contractantă arată că nu impune prezentarea testării EN 17272 din 2020, dar solicită ca în mod obligatoriu produsul să fie indicat prin avizul sanitar ca produs pentru dezinfecția suprafețelor ce se aplică prin nebulizare.

În acest sens invocă și prevederile art. 156 alin. (1) și (4) din Legea nr. 98/2006.

La punctul 2.2.3.2.

Autoritatea contractantă susține că solicitarea contestatoarei de modificare, la lotul 3, a cerinței *"Să conțină următoarea substanță activă: peroxid de hidrogen (Nr. CE 231-765-0 și Nr. CAS 7722-84-1) și Să nu conțină săruri cuaternare de amoniu, grutarat, aldehide, fenoli, clor, iod"* are drept scop favorizarea petentei.

Produsele pe bază de săruri cuaternare de amoniu acționează prin mecanism citotoxic fără acțiune sporicidă, asigurând cel mult dezinfecție de nivel mediu, în timp ce produse pe bază de peroxid de hidrogen acționează prin mecanism de oxidare au acțiune sporicidă, asigurând dezinfecție de nivel înalt.

Acidul peracetic este o altă substanță activă prin oxidare care a fost inclusă în lotul pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor prin ștergere, dar nu și în lotul pentru nebulizare, motivat de frecvențele reacții adverse apărute la personal după aplicarea prin pulverizare/nebulizare.

Referitor la produsele pe bază de glutarat, aldehide, fenoli, iod, autoritatea menționează că literatura de specialitate arată că acestea

sunt nocive pentru sănătatea populației, având efect cancerigen, motiv pentru care spitalul își rezervă dreptul de a interzice participarea acestor tipuri de produse la licitație, pentru asigurarea securității și siguranței în muncă a angajaților.

La punctul 2.2.3.3.

Și cu privire la solicitarea de eliminarea a cerinței "*Sporicidă: EN 13704 Spori de Clostridium sporogenes 51 CIP 7 939*", autoritatea contractantă consideră că are drept scop favorizarea contestatoarei.

Din datele statistice raportate la Direcția de sănătate publică Botoșani pe ultimii ani, reiese că la nivelul spitalului infecțiile asociate asistenței medicale cauzate de *Clostridium difficile* sunt în primele locuri, după cum urmează:

- 2020 - număr cazuri 133, reprezentând 36.04% din totalul cazurilor de IAAM

- 2021 - număr cazuri 192, reprezentând 33.16% din totalul cazurilor de IAAM

- 2022 trimestrul 1 - număr cazuri 58, reprezentând 21,17 % din totalul cazurilor de IAAM

Se constată că infecțiile transmise prin spori se mențin la cote înalte, reprezentând aproximativ 1/3 din totalul IAAM înregistrate la nivelul spitalului.

În susținere, autoritatea contractantă invocă Decizia CNSC nr. 1698/C4/1690, 1698/01.10.2019 (pag. 37), concluzionând că, solicitarea de eliminarea a cerinței din caietul de sarcini nu se justifică, iar decizia de întocmire a caietului de sarcini îi revine în totalitate autorității contractante, fără a putea fi impusă de SC ...SRL în scopul favorizării propriului produs.

La punctul 2.2.3.4.

Solicitarea de eliminarea a celor 15 aparate electrice de nebulizare automată nu se justifică, deoarece aplicarea dezinfectantului prin nebulizare poate fi efectuată prin utilizarea unui echipament care realizează practic nebulizarea și care trebuie să fie compatibil cu dezinfectantul achiziționat. În lipsa acestuia nu se justifică achiziția dezinfectantului.

Afirmația contestatoarei că "*trebuie reamintit autorității contractante că achiziția de față prevede un dezinfectant, iar nu un aparat electric de nebulizare*" este considerată ca fiind una menită a crea confuzie, deoarece caietul de sarcini nu face referire la achiziția de aparat electric de nebulizare, ci de „Dezinfectant pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare”, aparatele pentru nebulizare fiind solicitate cu titlu accesoriu pentru derularea acordului cadru de furnizare produse. Caracteristicile acestora sunt stabilite astfel încât personalul care le utilizează să le poată utiliza fără un efort deosebit. Celelalte funcții sunt necesare pentru a putea stabili consumul și modul de difuzare a produsului.

Autoritatea contractantă arată că a făcut această solicitare și în caietul de sarcini aferent procedurii anterioare, respectiv cea inițiată prin Anunțul nr. ..., specificații contestate, de asemenea, de SC ...SRL, în sensul că au fost criticate caracteristicile tehnice ale aparatului, nu și faptul că trebuie pus la dispoziție de câștigătorul procedurii (Decizia CNSC nr. 1698/C4/1690, 1698/01.10.2019 cu privire la acest aspect - pag. 39).

La punctul 2.2.3.5.

Autoritatea contractantă își menține cerința din caietul de sarcini.

2.2.4. LOTUL 4 DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DEZINFECȚIA PRIN IMERSIE A INSTRUMENTAURLUI MEDICAL

La punctul 2.2.4.1.

Solicitarea de eliminare din caietului de sarcini a produselor biocide și păstrarea doar a dezinfectantelor clasificate dispozitive medicale are drept scop favorizarea produselor SC ...SRL.

Autoritatea contractantă susține că va permite tuturor produselor care sunt avizate de a fi utilizate conform domeniului de activitate, caracteristicilor caietului de sarcină și activității antimicrobiană conform SR EN 14885.

În concluzie, consideră că solicitarea de eliminarea a cerinței nu se justifică, decizia de întocmire a caietului de sarcini îi revine în totalitate autorității contractante, fără a putea fi impusă de petentă în scopul favorizării propriului produs.

La punctul 2.2.4.2.

De asemenea, autoritatea contractantă consideră că solicitarea contestatoarei de modificare a cerinței „*Să conțină următoarea substanță activă: peroxid de hidrogen (Nr. CE 231-765-0 și Nr. CAS 7722-84-1) și Să nu conțină săruri cuaternare de amoniu, grutarat, aldehide, fenoli, dor, iod*” are drept scop favorizarea SC ...SRL.

Produsele pe bază de săruri cuaternare de amoniu acționează prin mecanism citotoxic fără acțiune sporicidă, asigurând cel mult dezinfecție de nivel mediu, în timp ce produse pe bază de peroxid de hidrogen acționează prin mecanism de oxidare au acțiune sporicidă, asigurând dezinfecție de nivel înalt.

Referitor la produsele pe bază de glutarat, aldehide, fenoli, iod, autoritatea menționează că literatura de specialitate arată că acestea sunt nocive pentru sănătatea populației, având efect cancerigen, motiv pentru care spitalul își rezervă dreptul de a interzice participarea acestor tipuri de produse la licitație, pentru asigurarea securității și siguranței în muncă a angajaților.

În concluzie, consideră că solicitarea de eliminarea a cerinței nu se justifică, decizia de întocmire a caietului de sarcini îi revine în totalitate autorității contractante, fără a putea fi impusă de petentă în scopul favorizării propriului produs.

La punctul 2.2.4.3.

Autoritatea contractantă apreciază că solicitarea contestatoarei de a completa spectrul de activitate cu EN 13624 și EN 13697, nu respectă standardele solicitate de SR EN 14885 pentru dezinfectia instrumentarului, și în plus are drept scop limitarea accesului competitorilor și favorizarea acesteia.

În conformitate cu SR EN 14885 sunt obligatorii, în cazul dezinfectiei suprafețelor prin ștergere, standardele: bactericid EN 13727 (2/1) și EN 14561 (2/2), levuricid EN 13624 (2/1) și EN 14562 (2/2).

Standardele fungicid EN 13624 (2/1) și EN 14562 (2/2), tuberculocid/micobactericid EN 14348 și EN 14563 (2/1), virulicid EN 14476 (2/1) sunt standarde adiționale conform EN 14885. Acesta pot fi introduse sau nu în caietul de sarcină în funcție de riscul infecțios specific fiecărui spital în parte. În susținerea afirmației, autoritatea contractantă menționează că, la nivelul spitalului, nu s-au înregistrat cazuri de infecții asociate asistenței medicale cauzate de fungi în ultimii 10 ani.

De asemenea, apreciază că solicitarea contestatoarei de includere a SR EN 13697 în activitatea antimicrobiană în cazul unui produs dezinfectant utilizat pentru dezinfectia instrumentarului este neavenită, deoarece standardul SR EN 13697 privește dezinfectia suprafețelor nu a instrumentarului.

În concluzie, decizia de introducere a standardului fungicid solicitat pentru dezinfectia instrumentarului în caietul de sarcină îi revine în totalitate autorității contractante, fără a putea fi impusă de contestatoare în scopul favorizării propriului produs.

Motivația spitalului este susținută inclusiv de petentă, la punctul 2.2.2.2, unde invocă caracterul adițional al standardului EN 14885 pentru eliminarea spectrului sporicid.

La punctul 2.2.4.4.

Solicitarea contestatoarei de a elimina cerința "*Nu sunt admise concentrații de lucru mai mari de 2%*" este apreciată de autoritatea contractantă că are drept scop favorizarea SC ...SRL, prin permiterea unor produse cu eficiență scăzută, fapt ce va atrage creșterea costurilor autorității contractante.

Pentru orice produs achiziționat de autoritatea contractantă trebuie luată în calcul eficiența și eficacitatea produsului achiziționat.

Autoritatea contractantă consideră că un produs este eficient dacă acoperă spectrul de acțiune solicitat în maximum 60 minute, conform standardelor din SR EN 14885, la o concentrație de maxim 2%.

Eficacitatea produsului se stabilește prin teste de încercare la concentrații diferite (10%, 5%, 1%, 0,5%, 0,25%, 0,1% etc.) până când se realizează reducerea logaritmică solicitată de standardul SR EN 14885 în intervalul de timp solicitat de standard.

Motivul introducerii unei concentrații maxime ține cont și de istoricul achiziție de biocide la nivelul spitalului. Astfel, se arată că la un moment dat a fost declarat câștigător un produs care pentru prepararea

soluției de lucru ce acoperea spectru antibacterian solicitat necesita o concentrație de 20%, ridicând astfel costurile de achiziție, costuri neidentificate inițial în caietul de sarcini.

În concluzie, consideră că decizia de introducere a unui prag maxim de 2% este rezonabil pentru ca un produs dezinfectant să fie eficient (din punct de vedere al costurilor), dar și eficace (din punct de vedere al atingerii întregului spectru de activitate antibacterian solicitat) și nu îngrădește cu nimic participarea operatorilor economici.

Totodată, autoritatea contractantă mai remarcă dubla măsură a contestatoarei, având în vedere că în caietul de sarcini sunt și alte loturi în care s-a impus cerință similară de limitare a concentrației maxime a soluției de lucru.

Urmare punctului de vedere formulat de autoritatea contractantă, contestatoarea a transmis concluziile scrise nr. 1423/13.07.2022, înregistrate la Consiliu cu nr. 34862/13.07.2022, prin care învederează următoarele:

I. Mai întâi, solicită să se ia act de precizarea autorității contractante la cererea sa nr. 2.2.2.5:

Cerința din caietul de sarcini „Soluția de lucru să fie eficientă în prezența substanțelor interferente, materie organică” este clară și impune prezentarea de teste efectuate în condiții de murdărie solicitate în caietul de sarcini la punctul 11 ACTIVITATE MICROBIANĂ, motiv pentru care nu se justifică completarea acesteia conform solicitării firmei GB INDCO.

și obligarea autorității contractante la publicarea acestei precizări în cadrul eratei prevăzute de art. 55 HGR nr. 395/2016.

II. De asemenea, contestatoarea solicită să se ia act de precizarea autorității contractante la cererea sa nr. 2.2.2.6.:

Cerința din caietul de sarcini „Soluția de lucru să fie compatibilă cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat” este clară și impune prezentarea de dovezi/teste care să susțină faptul că prin aplicarea produsului de suprafețe specifice spitalului nu este pusă în pericol siguranța și securitatea personalului, motiv pentru care nu se justifică completarea acesteia conform solicitării firmei GB INDCO.

și obligarea autorității contractante la publicarea acestei precizări în cadrul eratei prevăzute de art. 55 HGR nr. 395/2016.

- PRIVIND CRITICA 2.1.1. - petenta își menține solicitarea.

Contestatoarea arată că, prin răspunsul său, autoritatea contractantă refuză să recunoască aplicabilitatea standardului EN 14885 ediția 2018.

În susținere, petenta invocă jurisprudența Consiliului și a Curților de apel din țară, care au stabilit în mod constant obligația autorităților contractante din sfera medicală de a respecta prevederile standardului EN 14885 ediția 2018: decizia CNSC nr. 741/C7/494/07.04.2022, pag.20-22; decizia Consiliului nr. 1020/C1/922/17.05.2021; decizia

Consiliului nr. 2708/C1/2930/08.12.2021; decizia Consiliului nr. 539/C7/231/ 392/14.03.2022.

- PRIVIND CRITICA 2.1.2. - petenta își menține solicitarea.

- PRIVIND CRITICA 2.2.1.1. - contestatoarea își menține critica și cererile cuprinse în petitul ei.

- PRIVIND CRITICA 2.2.1.2. - contestatoarea își menține solicitarea (întemeiată pe dispozițiile OMS nr. 1761/2021).

În susținere, aceasta invocă decizia Consiliului nr. 741/C7/494/07.04.2022 (pag. 38).

- PRIVIND CEREREA 2.2.1.3. - petenta își menține solicitarea.

- PRIVIND CEREREA 2.2.2.1. - petenta își menține solicitarea.

Având în vedere răspunsul autorității, petenta învederează că, pe de o parte, eficacitatea FUNGICIDĂ dovedită conform standardelor EN 13624 și EN 13697 este menționată în Standardul SR EN 14885 ca o necesitate adițională de testare pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală prin ștergere - așadar autoritatea contractantă refuză ceea ce STANDARDUL recomandă.

De asemenea, petenta arată că autoritatea națională competentă în materie de politică sanitară - în speță ...- este cea care stabilește structura necesarului pentru ca un scop sau altul al dezinfecției să fie atins. În speță (OMS nr. 1761/2021) ...stabilește că dezinfecția de nivel înalt trebuie să realizeze și activitate FUNGICIDĂ.

- PRIVIND CEREREA 2.2.2.2.

Raportat la răspunsul autorității contractante, contestatoarea arată că nu a cerut eliminarea eficacității SPORICIDE din spectrul de activitate al dezinfectantului, ci doar eliminarea necesității dovedirii efectului SPORICID prin testări pe tulpina Bacillus cereus.

Întreaga argumentație a autorității contractante vizează infecția cu Clostridium difficile, astfel că apreciază că este lipsită de concludență.

- PRIVIND CEREREA 2.2.2.3. - petenta își menține solicitarea.

În opinia contestatoarei, se relevă reaua credință a autorității contractante care refuză fără a avea justificarea legală, tehnică, rațională etc., care să-i îndreptățească refuzul.

- PRIVIND CEREREA 2.2.2.4. - petenta își menține solicitarea.

În susținere, contestatoarea invocă jurisprudența Consiliului și a Curților de apel: Dosar nr. 431/45/2021, Curtea De Apel Iași Secția contencios administrativ și fiscal - Decizia Nr. 618/2021 (pag.7-8); Dosar nr. 2969/2/2021, Curtea De Apel București Secția A VIII-A Contencios administrativ și fiscal, Decizia civilă nr. 1502 (pag. 11).

- PRIVIND CEREREA 2.2.3.1.

Referitor la răspunsul autorității contractante, contestatoarea precizează că poate accepta argumentația doar în sensul că eficacitatea duetului DEZINFECTANT - DISPOZITIV DE DIFUZARE (în speță nebulizator) se dovedește conform standardului național EN 17272 sau a

oricărui alt standard național și/sau european echivalent (echivalența urmând a fi dovedită de ofertant).

Astfel, își menține cererea în aceste limite.

- PRIVIND CEREREA 2.2.3.2. - petenta își menține solicitarea.

- PRIVIND CEREREA 2.2.3.3. - petenta își menține solicitarea.

Petenta precizează că nu a cerut eliminarea eficacității SPORICIDE din spectrul de activitate al dezinfectantului, ci doar eliminarea necesității dovedirii efectului SPORICID prin testări pe tulpina *Clostridium sporogenes*.

Întreaga argumentație a autorității contractante vizează infecția cu *Clostridium difficile* și ca urmare este lipsită de concludență.

- PRIVIND CEREREA 2.2.3.4. - petenta își menține solicitarea.

Precizează că ceea ce a solicitat este eliminarea CERINȚELOR referitoare la NEBULIZATOARE, iar nu eliminarea NEBULIZATOARELOR.

- PRIVIND CEREREA 2.2.3.5. - petenta își menține solicitarea.

- PRIVIND CEREREA 2.2.4.2. - petenta își menține solicitarea.

- PRIVIND CEREREA 2.2.4.3. - petenta arată că motivarea autorității contractante de respingere a cererii sale este similară cu cea formulată la pct. 2.2.2.1. Astfel, își menține solicitarea de impunere a eficacității FUNGICIDE dovedite conform standardului EN 13624.

- PRIVIND CEREREA 2.2.4.4. - în susținerea cererii și pentru respingerea poziției autorității contractante, petenta mai invocă un argument jurisprudențial: Dosar nr. 768/45/2021, Curtea De Ape Iși - Secția Contencios Administrativ și Fiscal, Decizia nr. 36/2022 (pag. 8).

II. Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 33515/06.07.2022, SC ... SRL, în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de atribuire, critică o serie de cerințe cuprinse în documentația de atribuire aferentă lotului 1, astfel:

I. În primul rând, contestatoarea apreciază că se impune obligarea autorității contractante la defalcarea Lotului 1 pentru a nu se restricționa artificial accesul operatorilor economici la procedură.

Potrivit anunțului de participare, fișei de date a achiziției și caietului de sarcini, Lotul 1 vizează două produse, respectiv:

- antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare;

- antiseptic pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare.

În opinia sa nu există nicio legătură de funcționalitate între cele două tipuri de produse, acestea urmând a fi folosite separat în cadrul spitalului, respectiv primul produs destinat dezinfecției igienice și chirurgicale a mâinilor prin frecare este destinat zonei chirurgicale, iar cel de-al doilea produs este destinat restului spațiilor din spital.

De altfel, chiar autoritatea contractantă structurează în caietul de sarcini cerințele tehnice pentru Lotul 1 în 2 părți aferente fiecărui tip de produs. Rezultă astfel că, inclusiv din perspectiva autorității

contractante, cele două produse incluse în lot sunt complet diferite, având destinații diferite.

Totodată, așa cum rezultă și din analiza comparativă a cerințelor din caietul de sarcini privind spectrul de activitate solicitat pentru cele două produse, rezultă că pentru acestea se solicită caracteristici diferite.

Este astfel evident că cele două tipuri de produse au compoziții și eficacitate diferite, cu timp de acțiune diferit și spectre de acțiune asupra microorganismelor patogene diferite.

De altfel acest lucru reiese nu doar din caietul de sarcini dar și din Ordinul nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, emis de ...și ANAP, precum și din standardele aplicabile (EN 14885:2015, menționat în Caietul de sarcini și cel actual 14885:2018).

Astfel, prin Anexa 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016 prin care s-a aprobat modelul de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, emis de ...și ANAP, s-au stabilit cerințe complet distincte pentru produsele ce vizează Dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare sau Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare, respectiv produsele ce vizează Dezinfecția chirurgicală a mâinilor.

Prin urmare, contestatoarea consideră că nu există nicio justificare obiectivă și sustenabilă pentru care sunt îndepărtați de la această procedură de achiziție acei operatori economici ce comercializează doar unul din cele două tipuri de produse, dar care altfel ar îndeplini complet cerințele tehnice dacă aceste produse ar fi solicitate separat.

Mai mult, arată că autoritatea contractantă a grupat produsele doar în ceea ce privește dezinfecției pentru mâini, pe când în cazul dezinfecțanților destinați suprafețelor nu a mai făcut acest lucru, fiind împărțiți în două loturi (loturile 2 și 3), deși aceste produse pot fi folosite chiar și pentru aceleași suprafețe.

Prin gruparea primelor două produse, Lotul 1 a devenit și lotul cu cea mai mare valoare estimată (minimă) 1.020.000 lei, respectiv (maximă) 4.590.000 lei în condițiile în care întreaga valoare a procedurii este între (minim) 1.940.000 lei și (maxim) 8.730.000 lei. Așadar, deși nu procedează la fel în cazul produselor pentru dezinfecția suprafețelor, prin comasarea produselor pentru dezinfecția mâinilor, practic autoritatea contractantă vizează atribuirea a aproximativ 52% din procedură către un singur ofertant, deși ar avea posibilitatea să împartă lotul în două și să asigure astfel nu doar o mai largă participare la procedură, dar și implicit o mai mare competitivitate și astfel asigurarea celui mai bun preț.

În opinia petentei, comasarea celor două produse într-un singur lot duce astfel inclusiv la încălcarea principiului eficienței utilizării a fondurilor publice.

Spre exemplificare, aceasta indică două proceduri în care spitalele au solicitat defalcat aceste produse: CN1039360/16.02.2022 și CN1038975/04.02.2022.

Invocând prevederile art. 141 din Legea 98/2016, petenta învederează că autoritatea contractantă ar trebui să țină seama la stabilirea loturilor inclusiv de elementele calitative ale produselor solicitate, astfel încât să nu restricționeze artificial accesul la procedură al operatorilor economici, mai ales în cazul în care procedura are o valoare destul de mare (raportat la acest tip de proceduri de achiziție produse).

Or, în condițiile în care autoritatea contractantă a defalcat achiziția pentru dezinfecții de suprafețe în două loturi (2 și 3), deși aceștia pot fi utilizați combinat, comasarea achiziției pentru dezinfecții de mâini, deși aceștia au utilizări total diferite, nu apare drept justificată, fiind de natură a restricționa nejustificat accesul la procedură cu încălcarea principiilor nediscriminării și tratamentului egal statuate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Totodată, petenta invocă și art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, subliniind că autoritatea contractantă are obligația de a stabili specificații tehnice, astfel încât să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și să nu aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Pentru toate aceste motive, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor documentației de atribuire aferente Lotului 1, în sensul lotizării Lotului 1, prin constituirea de loturi distincte pentru fiecare produs aflat, în prezent, în compoziția lotului.

În subsidiar, în cazul în care se va dispune împărțirea Lotului 1 conform celor de mai sus, dar nu este posibilă din punct de vedere tehnic modificarea documentației de atribuire aferente acestui Lot 1, fiind necesară definirea unei noi documentații de atribuire, petenta solicită anularea documentației de atribuire cu privire la Lotul 1, raportat la prevederile art. 26 alin. (7) din Legea nr. 101/2016.

II. O altă critică a petentei se referă la cerința privind *compatibilitatea obligatorie a flacoanelor cu disperserile existente în spital*, apreciind că restricționează accesul operatorilor economici la procedură.

La pagina 12 din caietul de sarcini, pentru Lotul 1, în Nota de la finalul specificațiilor tehnice pentru acest lot se solicită, pentru produsele destinate igienei mâinilor:

În cadrul Lotului I, autoritatea contractantă solicită:

Flacoanele cu produse pentru igiena mâinilor declarate corespunzător din punct de vedere al caracteristicilor tehnice menționate

la lotul I trebuie obligatoriu să fie compatibile cu dispenserele instalate pe toate secțiile din spital.

Dispenserele manuale prin acționare de clapetă cu mâna sau cu cotul, se utilizează cu flaconul original al produsului (fără transvazare) și permit atât dozarea soluției hidroalcoolice, cât și a săpunului.

Dimensiunile recipientului dozare - dimensiuni maxime flacon de 1L ca. - înălțime 198.6 mm / adâncime 88.5 mm / lățime 86 mm prevăzut cu cap filetat în zona de conectare cu dispenserul cu înălțimea de 19.15 mm și lățimea de 29.8 mm. Dimensiunile minime pot varia ± 2 mm.

Operatorul economic va pune la dispoziția autorității contractante mostre pentru a se verifica compatibilitatea flaconului produsului oferat cu echipamentele de dozare dezinfectant / săpun instalate în spital.

Astfel, contestatoarea învederează că dispenserele sunt compatibile doar cu un anumit tip de flacon, având exact dimensiunea disperserelor existente.

Însă, la pagina 11 din caietul de sarcini, punctul 9, cu privire la modalitatea de ambalare se solicită:

9. modul de ambalare:

- recipient din material plastic rigid de minimum 500 ml și maximum 1000 ml

- recipient cu pompă de dozaj prin apăsare montat de producător. Nu sunt acceptate recipiente care nu sunt prevăzute cu pompă de dozaj montată de producător

Deși se permite aparent, inclusiv un flacon de 500 ml sau 700 ml, în realitate, dimensiunile disperserelor existente, dublate de cerințele fixe privind zona de conectare cu disperserul, determină de fapt ca doar un anumit tip de flacon de 1L să fie compatibil cu cerințele din caietului de sarcini.

Din informațiile disponibile public, aparent acest tip de flacon aparține unui anumit furnizor care are dezinfectant disponibil atât în format de 500 ml, cât și în format de 1000 ml și ale cărui dispersere sunt compatibile cu dimensiunile solicitate de autoritatea contractantă pentru flacon.

Contestatoarea apreciază că nevoile autorității contractante sunt satisfăcute prin punerea la dispoziție a produsului în tipul de flacon solicitat (minim 500 ml și maxim 1000 ml cu pompă de dozaj prin apăsare), însoțite de punerea la dispoziția gratuită a unui număr minim de dispersere compatibile cu aceste flacoane (număr stabilit de autoritatea contractantă în funcție de propriile nevoi). Prin urmare, a impune ca recipientele să se potrivească în dispenserele existente în spital, fără a permite ofertanților posibilitatea alternativă de a pune la dispoziție dispersere compatibile cu flacoanele oferate este o cerință excesivă, de natură a restricționa accesul la acest lot pentru toți operatorii economici care nu au produsul ambalat în tipul de flacon compatibil cu dispenserele existente din spital.

Contestatoarea precizează că la art. 20 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 961/20162 sunt stabilite criteriile de utilizare și păstrare corectă a produselor antiseptice, iar la art. 20 lit. g) se interzice „transvazarea în alt flacon”. Prin urmare, cerințele legale nu permit reumplerea flacoanelor din disperserile existente cu produsul achiziționat prin prezenta procedură (pentru ca astfel produsul ar fi transvazat).

Interdicția legală de a transvaza produsul în flacoanele din disperserile existente nu trebuie să determine restricționarea accesului operatorilor la procedură, atât timp cât aceștia pot pune la dispoziție produsul în flacoane de capacitatea solicitată, cu pompă de dozaj prin apăsare, și atât timp cât există posibilitatea de a solicita acestora să pună suplimentar la dispoziția autorității contractante și dispersere compatibile cu aceste flacoane.

În concluzie, petenta solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor din caietul de sarcini aferente Lotului 1, în sensul:

- de a elimina cerința ca flacoanele produselor pentru igiena mâinilor să fie obligatoriu compatibile cu disperserile instalate în toate secțiile din spital și

- de a permite expres ofertanților alternativa de a pune la dispoziția gratuită a autorității contractante, pe durata contractului, a unui număr minim de dispersere compatibile cu aceste flacoane (număr stabilit de autoritatea contractantă în funcție de propriile nevoi).

III. De asemenea, contestatoarea susține că se impune obligarea autorității contractante la prelungirea perioadei de depunere a ofertelor pentru Lotul 1, după pronunțarea Deciziei CNSC, astfel încât să permită operatorilor economici să poată beneficia de un interval de timp suficient pentru pregătirea ofertelor.

În acest sens invocă dispozițiile art. 153 alin. (1) și (2) din Legea 98/2016.

În opinia sa, măsurile solicitate sunt de natură a modifica semnificativ documentele achiziției, dat fiind că prin modificarea/eliminarea cerințelor conform celor menționate, operatori economici care, în condițiile existente nu ar putea depune ofertă în cadrul procedurii, vor putea depune o astfel de ofertă (fără riscul de a avea oferta respinsă).

Pentru aceste considerente, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la prelungirea corespunzătoare a perioadei stabilite pentru depunerea ofertelor aferente Lotului 1, cu un termen rezonabil după pronunțarea Decizia CNSC, care să permită operatorilor economici să își pregătească/adapteze oferta conform modificărilor dispuse cu privire la documentația de atribuire ca urmare a contestației.

IV. Totodată, aceasta solicită obligarea autorității contractante la plata de cheltuieli de judecată, având în vedere că, prin modul în care autoritatea contractantă a întocmit documentația de atribuire, a trebuit

să formuleze contestație pentru a își apăra interesul legitim de a participa la procedură.

Autoritatea contractantă a transmis punctul său de vedere nr. 33557/11.07.2022, înregistrat la Consiliu cu nr. 34593/12.07.2022, prin care învederează următoarele:

I. Referitor la solicitarea SC ... SRL de obligare la defalcarea lotului 1 pentru a nu se restricționa artificial accesul operatorilor economici la procedură, autoritatea contractantă apreciază că nu se justifică. Lotul a fost întocmit ținând cont de prevederile art. 141 alin. (1) și ale art. 18 alin. (3) din Legea nr. 98/2016.

Autoritatea contractantă arată că a folosit același lot și în cadrul procedurii nr. CN1014167/15.08.2019, participarea fiind de 4 ofertanți.

Aceasta susține că, în conformitate cu legislația în vigoare este suverană în ceea ce privește modul de întocmire a caietului de sarcini (cu respectarea legislației în vigoare), având posibilitatea de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziție publică și a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor, cu condiția includerii acestor informații în documentele de achiziție, principii ce au stat la baza întocmirii caietului de sarcini.

Motivația potrivit căreia „nu există o legătură de funcționalitate între cele două tipuri de produse, acestea urmând a fi folosite separat în cadrul spitalului, respectiv primul produs destinat dezinfecției igienice și chirurgicale a mâinilor prin frecare este destinat zonei chirurgicale, iar cel de al doilea produs este destinat restului spațiilor din spital” este considerată de autoritate ca fiind falsă și care denotă lipsă de cunoaștere a domeniului sanitar și a modului de funcționare a unui spital.

Aceasta arată că se poate observa întrepătrunderea dintre cele 2 produse și modul lor de folosire în Ordinul MS nr. 1761 din 2021, cu modificările ulterioare. În anexa 3 art. 5 sunt precizate indicațiile procedurilor aplicate în funcție de nivelul de risc:

Astfel, utilizarea antisepticului pentru igiena mâinilor prin frecare sau prin spălare se aplică în funcție de contextul medical și de riscul infecțios asociat în toate spațiile medicale (chirurgicale și non-chirurgicale), nu distinct cum vrea să sugereze SC ... SRL. Tot personalul din spital, indiferent de sectorul unde lucrează, are obligația să aplice dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare sau prin frecare, în următoarele situații:

- înainte de contactul cu pacientul;
- înainte de proceduri aseptice;
- înainte și după utilizarea mănușilor, în caz de contact cu lichide biologice;
- după contactul cu pacientul;
- după contact cu mediul ambiental al pacientului

Pentru prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale prin mecanism de crossing-over, OMS - Organizația Mondială a Sănătății și

ECDC - Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor transmisibile recomandă amenajarea spațiilor care acordă asistență medicală, astfel:

- lavoar pentru igiena personalului, în salonul pacientului, în imediata vecinătate a căii de acces și dotarea acestuia cu dozatoare în care se introduce recipientul cu antiseptic pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare;

- dozatoare (dispensere) în care se introduce recipientul cu antiseptic pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare, în apropierea patului pacientului (recomandat amplasat în spațiul dintre 2 paturi) și în imediata vecinătate a căii de acces în salon.

Practic pentru asigurarea asistenței medicale de calitate, cu respectarea precauțiilor standard recomandate de Ordinul MS nr. 1101 din 2016, se impune dotarea saloanelor cu dozatoare pentru facilitarea accesului personalului la antiseptice utilizate pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare și prin frecare, motiv pentru care se justifică atribuirea pe loturi a contractelor de achiziție publică și a acordurilor-cadru în cazul produselor antiseptice și solicitarea în cadrul aceluiași lot de dozatoare de perete cu acțiune mecanică pentru produsele antiseptice mâini.

II. Autoritatea contractantă arată că spitalul are drept obiectiv asigurarea securității și siguranței pacientului pe toată durata internării acestuia, motiv pentru care se preocupă activ în îmbunătățirea infrastructurii necesare asigurării complianței la igiena mâinilor personalului medical și în facilitarea accesului cât mai facil la antiseptice, motiv pentru care consideră că se justifică scoaterea la licitație a lotului 1 sub forma PRODUSE ANTISEPTICE ȘI ECHIPAMENTE NECESARE CREȘTERII COMPLIANȚEI IGIENICE A MÂINILOR.

În opinia sa, solicitarea de eliminare a compatibilității cu dispensarele instalate pe toate secțiile spitalului nu se justifică, fiindcă ar obliga autoritatea contractantă să își crească costurile cu achiziția suplimentară de dozatoare (dispensere).

De asemenea, apreciază că SC ... SRL își depășește competențele prin solicitarea modificării modului de gestionare a produselor biocide la nivelul spitalului, fiind suveran în modul în care își gestionează procedurile interne de lucru implementate la nivelul spitalului.

Spitalul se folosește de infrastructura deja existentă pentru gestionarea eficientă a resurselor proprii, iar achiziția de biocide nu poate să impună schimbarea infrastructurii interne pentru a favoriza un anumit furnizor de dezinfectanți.

Urmare punctului de vedere formulat de autoritatea contractantă, petenta a transmis concluzii scrise înregistrate la Consiliu cu nr. 35876/20.07.2022, prin care precizează următoarele:

I. Cu referire la solicitarea de obligare a autorității contractante la defalcarea Lotului 1:

Așa cum a arătat și prin contestație și rezultă și din documentația de atribuire, Lotul 1 vizează:

- antiseptic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare

- antiseptic pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare

Produsul ce intră în prima categorie este de fapt destinat zonei chirurgicale.

Astfel, petenta arată că în partea introductivă a standardului EN 14885:2018 se arată expres că produsele trebuie utilizate (și prin urmare selectate) în mod responsabil:

Antisepticele și dezinfectantele chimice trebuie utilizate întotdeauna în mod responsabil. Acest lucru ar trebui să ia în considerare impactul concentrațiilor inadecvate ale produsului la utilizare (prea mari sau prea scăzute) și al utilizării inutile asupra mediului.

De altfel, chiar din art. 5 din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, invocat de autoritatea contractantă, rezultă că dezinfectarea chirurgicală a mâinilor se face doar pentru nivelul de risc înalt (înainte de orice intervenție chirurgicală, respectiv înaintea manevrelor care necesită o asepsie de tip chirurgical). Dezinfectarea igienică a mâinilor este impusă pentru nivelul de risc intermediar.

Prin urmare, un produs destinat dezinfecției chirurgicale - cu un nivel mai înalt de concentrație (prima categorie de produs din Lotul 1), nu ar trebui utilizat pentru simpla dezinfectare igienică a mâinilor - dezinfectare de nivel intermediar, care poate fi realizată cu cea de-a doua categorie de produse solicitată de autoritatea contractantă în cadrul Lotului 1.

De altfel, la art. 3 din același Ordin al Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 se arată expres care sunt procedurile pentru igiena mâinilor, de unde rezultă de fapt și utilizarea produselor aferente, pentru funcționalități specifice:

Art. 3. Procedurile pentru igiena mâinilor sunt:

a) spălare simplă cu apă și săpun;

b) dezinfecție igienică prin spălare cu săpun dezinfectant;

c) dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică;

d) dezinfecție chirurgicală prin spălare cu apă și săpun chirurgical;

e) dezinfecție chirurgicală prin frecare cu soluție hidroalcoolică.

Așadar, arată petenta, chiar din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 rezultă că nu există o legătură de funcționalitate directă între dezinfecția chirurgicală destinată unui nivel de risc înalt și dezinfecția igienică destinată nivelului intermediar de risc (conform art. 5 din acest Ordin).

De asemenea, arată că participarea anterioară la o altă procedură cu același tip de lotizare a unui număr de 4 ofertanți, nu este un indicator pentru existența sau nu a unei restrângeri de concurență.

Totodată, contestatoarea reiterează că autoritatea contractantă a impus, prin caietul de sarcini, cerințe distincte pentru cele 2 tipuri de produse, de unde reiese în mod evident că acestea au caracteristici și prin urmare funcționalități diferite, cu privire la care aceasta nu a adus argumente specifice prin punctul de vedere.

Pentru aceste motive și cele arătate prin contestație, petenta solicită obligarea autorității contractante la defalcarea Lotului 1, astfel încât să nu se restrângă artificial accesul la procedură pentru toți acei ofertanți care ar putea oferi un anumit tip de produs, nu însă și pe celălalt.

II. Cu referire la cerința privind compatibilitatea obligatorie a flacoanelor cu dispenserele existente în spital, petenta precizează următoarele:

Argumentul autorității privind faptul că solicitarea de eliminare a compatibilității cu dispenserele existente ar obliga autoritatea contractantă *„să își crească costurile cu achiziția suplimentară de dozatoare (dispensere)”* este nefondat, în condițiile în care, prin contestație a solicitat expres să se permită ofertanților să pună la dispoziția gratuită a spitalului, pe durata contractului, a unui număr minim de dispersere compatibile cu flacoanele oferite (într-un număr stabilit de autoritatea contractantă în funcție de propriile nevoi).

De asemenea, petenta învederează că argumentul potrivit căruia că *„Spitalul în primul rând se folosește de infrastructura existentă pentru gestionarea eficientă a resurselor proprii”* nu poate justifica formularea unei documentații de atribuire care, în esență permite doar unui furnizor (care are flacoanele compatibile cu disperserele existente în spital) să participe cu o ofertă conformă la procedură.

Pentru aceste motive și cele detaliate prin contestație, petenta solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor din caietul de sarcini aferente Lotului 1, în sensul eliminării cerinței ca flacoanele produselor pentru igiena mâinilor să fie obligatoriu compatibile cu disperserele instalate în toate secțiile din spital și de a permite expres ofertanților alternativa de a pune la dispoziția gratuită a autorității contractante, pe durata contractului, a unui număr minim de dispersere compatibile cu aceste flacoane (număr stabilit de autoritatea contractantă în funcție de propriile nevoi).

După depunerea contestațiilor, SC ...SRL și SC ... SRL au depus dovada constituirii cauțiunii prevăzută la art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, astfel cum a fost modificată prin OUG nr. 45/2018, astfel:

- în cuantum de 22.604,80 lei, prin consemnarea la CEC BANK – Sucursala Victoria a sumei respective, conform recipisei nr. 208196557/1/01.07.2022 (pentru loturile 1, 2, 3 și 4), suma fiind consemnată la dispoziția Consiliului pentru contestația formulată de SC ...SRL împotriva procedurii organizată de ...;

- în cuantum de 13.056,00 lei, prin consemnarea la CEC BANK – Sucursala Victoria a sumei respective, conform recipisei nr. 208209094/1/07.07.2022 (pentru lotul 1), suma fiind consemnată la dispoziția Consiliului pentru contestația formulată de SC ... SRL.

Cauțiunea constituită se va restitui, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii, în temeiul art. 61¹ alin. (5) și (6) din Legea nr. 101/2016.

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

... a inițiat, în calitate de autoritate contractantă, procedura de atribuire, prin licitație deschisă, organizată pe 4 loturi în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Furnizare dezinfecțanți”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ... împreună cu documentația de atribuire aferentă.

Criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”, iar valoarea estimată a întregii proceduri este cuprinsă în intervalul 1.940.000 și 8.730.000 lei, fără TVA.

Împotriva documentației de atribuire, au formulat prezentele contestații SC ...SRL și SC ... SRL, prin care au solicitat remedierea acesteia.

Înainte de a proceda la soluționarea celor două contestații Consiliul are în vedere că *Ordinul nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide* a fost abrogat prin *Ordinul nr. 2244/2022*, fiind aplicabil până la data de 03.08.2022. Cu toate acestea, Consiliul va reține în soluționare faptul că procedura de atribuire a fost inițiată în data de 25.06.2022, în perioada de valabilitate a acesteia, motiv pentru care va menține în trimiterile la prevederile acestuia. Prevederile legale aplicabile procedurilor de atribuire sunt cele în vigoare la data inițierii acestora și se mențin pe toată perioada de derulare a procedurii de atribuire, excepție făcând doar acelea pentru care legiuitorul a stabilit altfel.

Pe fondul cauzei, Consiliul va analiza, pe rând, cele două contestații în ordinea înregistrării acestora la Consiliu.

Înainte de a trece la analiza pe fond a celor două contestații, Consiliul apreciază oportună expunerea unor considerente generale, aplicabile deopotrivă ambelor spețe.

Dispoziții legale relevante:

-art. 1 din Legea nr. 95/2006 Republicată, privind reforma în domeniul sănătății: „Obiectul prezentului titlu îl **constituie reglementarea domeniului sănătății publice, obiectiv de interes social major**.

-art. 2 din Legea nr. 95/2006 Republicată, privind reforma în domeniul sănătății: (1) Asistența de sănătate publică **reprezintă efortul organizat al societății în vederea protejării și promovării sănătății**

populației. Asistența de sănătate publică se realizează prin ansamblul măsurilor politico-legislative, al programelor și strategiilor adresate determinantilor stării de sănătate, precum și prin organizarea instituțiilor pentru furnizarea tuturor serviciilor necesare.

(2) **Scopul asistenței de sănătate publică îl constituie promovarea sănătății, prevenirea îmbolnăvirilor și îmbunătățirea calității vieții.**

(3) Strategia sistemului sănătății publice urmărește asigurarea sănătății populației în cadrul unor comunități sănătoase”.

-art. 166 din Legea nr. 95/2006 Republicată, privind reforma în domeniul sănătății: „(1) Spitalul asigură condiții de investigații medicale, tratament, cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nosocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Spitalul răspunde, în condițiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condițiilor de cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nosocomiale, precum și pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienților”.

Potrivit NOTEI de la finalul ORDINULUI nr. 1082/731/2016 din 27 septembrie 2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, **„Acele criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare în conformitate cu Planul de supraveghere al infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologie infecții nosocomiale etc.) și se aplică în funcție de nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din unitățile sanitare critice sau noncritice și nivelul de dezinfecție indicat acestora:**

- dezinfecție de nivel scăzut, intermediar sau înalt în conformitate cu recomandările Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016 și
- conform SR EN 14885/2015.

Standarde:

- *obligatorii: bactericidă și levuricidă (destinată suprafețelor din arii noncritice, respectiv săli de așteptare, pavimente spații comune, grupuri sanitare etc.)*
- *adiționale (destinată suprafețelor, instrumentarului și tegumentelor din săli de intervenții chirurgicale, săli de pansamente, secții terapie intensivă, neonatologie etc.)”.*

Din coroborarea respectivelor dispoziții, rezultă un set de principii ce trebuie urmărite de autoritățile contractante atunci când își stabilesc necesitățile de achiziție a substanțelor biocide.

Astfel, un principiu de bază rezultat din dispozițiile legale incidente este acela că **responsabilitatea asigurării unor condiții de igienă sigure pentru pacienți aparține furnizorului actului medical, respectiv spitalul și personalul de specialitate implicat, aceștia fiind**

obligați să asigure cel puțin condițiile minimale de curățenie impuse de normele legale incidente.

Un alt principiu ce trebuie urmărit este acela că unitatea sanitară are dreptul să își aleagă singură dezinfecțanții pe care îi folosește, fără ca aceasta să însemne că are dreptul să introducă obstacole **nejustificate**, cu scopul restricționării concurenței. Deci, în măsura în care autoritatea contractantă impune anumite limitări, aceasta trebuie să justifice care este motivul pentru care a ales un anumit dezinfecțant în defavoarea altuia.

De asemenea, un alt principiu rezultat din interpretarea respectivelor dispoziții este acela că documentația standard pusă la dispoziția autorităților contractante este una orientativă, criteriile din cadrul ei având caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare._

Dreptul de a stabili specificații proprii pentru produsele solicitate derivă și din faptul că responsabilitatea revenindu-i întrutotul unității sanitare, nu i se poate impune achiziționarea unui produs inferior, în condițiile în care există un interes public major în asigurarea unei stări de sănătate adecvate pentru pacienți.

Ordinul MS nr. 1082/2016 și-a încetat aplicabilitatea pe parcursul procedurii de atribuire, dar el se aplică în această procedură de atribuire.

Prin contestația formulată, SC ...SRL (**Dosar nr. 1600/2022**) critică prevederi comune loturilor 1, 2, 3 și 4, respectiv:

2.1.1 – autoritatea contractantă a indicat, în mod greșit, în caietele de sarcini cerințe făcând trimitere la ediția 2015 a standardului, respectiv „*spectru de activitate conform EN 14885/2015*”.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea, pentru loturile 1, 2, 3 și 4, că cerințele de ofertare și evaluare se întemeiază pe dispozițiile standardului general EN 14885:2018, și a standardelor specializate indicate de acesta, specificațiile tehnice ale loturilor urmând a fi eventual modificate astfel încât să respecte aceste dispoziții. O astfel de solicitare este necesară, în opinia sa, având în vedere că ediția 2018 a standardului EN 14885 a înlocuit ediția din 2015, astfel de precizare regăsindu-se în conținutul acestuia, respectiv „*This document supersedes EN 14885:2015*”.

Referitor la solicitarea contestatoarei de a înlocui în caietul de sarcini cerința privind standardul EN 14885:2015 cu standardul revizuit EN 14885:2018, Consiliul are în vedere susținerile autorității contractante potrivit cărora caietul de sarcini a fost întocmit cu respectarea OMS nr. 1082/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide utilizând și respectând SR EN pentru spectrul de activitate din ordin.

Potrivit *Ordinului nr. 1.071/16.413/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale*

pentru Achiziții Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, reglementează următoarele:

„Dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante

Substanța activă

- Conform cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

Documentele se prezintă traduse în limba română.

*Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul **SR EN 14885 din 2015, cu completările și modificările ulterioare.** Unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonarea acestora, sunt obligate să solicite avizul BIO (actul administrativ de punere pe piață și comercializare, emis de Comisia Națională a Produselor Biocide)”.*

Consiliul a fost sesizat, în repetate rânduri, cu cereri referitoare la solicitarea introducerii variantei din 2018 a standardului 14885, soluțiile fiind, în cea mai mare parte, de admitere a solicitării.

Admiterea acestei modificări nu înseamnă că produsele ofertate care dețin avize bio în perioada de valabilitate, dar care au fost obținute pe varianta veche a standardului, vor fi eliminate din competiție. Astfel, o discuție aparte este cea referitoare la valabilitatea documentelor emise pe perioada de valabilitate a variantei vechi a standardului. În practica Consiliului există numeroase decizii care tratează această chestiune în legătură cu alte acte emise de autorități publice, cum ar fi documente fiscale, diverse autorizații etc, practica stabilă a Consiliului fiind aceea că orice act emis de o autoritate publică din România este valabil pe întreaga perioadă menționată în conținutul său, putând proba orice informație din conținutul său, putând fi folosit pentru scopul pentru care a fost emis.

În acest sens, prezintă relevanță dispozițiile art. 269 alin. (2) cod procedură civilă și art. 2 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 554/2004 a contenciosului administrativ.

Prin urmare, actul emis de Comisia Națională pentru Biocide, autoritate a statului român, este valabil pe toată perioada pentru care a fost emis, chiar dacă, între timp, standardul EN 14885:2015 a fost înlocuit de varianta EN 14885:2018.

Conform cu OMS nr. 1082/731/2016, act normativ care era în vigoare la data inițierii procedurii de atribuire, respectiv Nota Anexei 3, trebuie menționate *„standarde conform SR EN 14885/2015”*. În cadrul aceleiași anexe, se precizează că *„Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este*

prevăzută în standardul **SR EN 14885 din 2015, cu completările și modificările ulterioare**". Având în vedere că între timp a fost redactată o nouă ediție a standardului, adoptată în România, **se impune înlocuirea prevederii din caietul de sarcini de la toate cele 4 loturi, „Spectrul de activitate conform EN 14885/2015” cu „SR EN 14885:2018”, cu mențiunea că avizele în termenul de valabilitate ce au avut la bază testări în baza EN 14885:2015 vor fi acceptate pentru toată perioada lor de valabilitate.**

Se impune, astfel, modificarea documentației de atribuire, din mai multe motive, cel mai important fiind acela că documentația este elaborată pe perioada de valabilitate a SR EN 14885:2018, dar în subsidiar, și pentru ca operatorii interesați să conștientizeze necesitatea, pentru viitor, a testărilor conform noii variante din standard.

Totodată, această modificare se impune și pentru că Ediția 2018 a standardului EN 14885 a înlocuit-o pe cea 2015, fiind făcute următoarele precizări în cuprinsul ultimei ediții:

„This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by May 2019, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2019.

This document supersedes EN 14885:2015.”

Astfel, Consiliul va admite critica formulată de contestator și va obliga autoritatea contractantă la înlocuirea în caietul de sarcini a cerinței: „*Spectrul de activitate conform EN 14885/2015*” cu „*Spectrul de activitate conform EN 14885/2018,*” cu mențiunea de mai sus, acest lucru fiind valabil pentru toate cele 4 loturi.

2.1.2 – obligarea autorității contractante de a preciza că evaluarea ofertelor se va face cu respectarea prevederilor Ordinului nr. 1761/2021, specificațiile tehnice urmând a fi modificate astfel încât să respecte ordinul, având în vedere că scopul achiziției este de a se oferta un produs destinat curățării, dezinfectării și sterilizării în unitățile sanitare din România, conform noilor prevederi.

Consiliul reține, în parte, aceleași considerente și în cazul modificării documentației de atribuire și în ceea ce privește noile reglementări apărute, în speță OMS nr. 1761/2021, în sensul că produsele cu testări și avize în termen de valabilitate și care respectă întocmai specificațiile stabilite prin caietul de sarcini nu pot fi respinse din cadrul procedurii de atribuire.

Este reținut în soluționare faptul că deși contestatoarea critică lipsa mențiunii OMS nr. 1761/2021 din caietul de sarcini, pentru cele două produse aferente lotului 1, nu indică, în mod expres, care sunt cerințele lipsă sau care încalcă prevederile noului act normativ. Consiliul constată că nu este dovedită o eventuală vătămare a contestatoarei prin lipsa precizării, în mod expres, a acestui act normativ în caietul de sarcini, critica fiind nefondată.

LOT 1 - 2.2.1 PRODUSE ANTISEPTICE ȘI ECHIPAMENTE NECESARE CREȘTERII COMPLIANȚEI IGIENEI MÂINILOR

2.2.1.1. – în cazul ambelor produse, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței de compatibilitate cu dispenserul existent în dotarea spitalului, întrucât favorizează produsele ECOLAB, și solicită acceptarea de către aceasta a unor dezinfectanți însoțiți de dozatoare proprii.

Contestatoarea susține că autoritatea contractantă solicită o compatibilitate cu dozatoarele care funcționează într-un mod contrar prevederilor tehnice și juridice privind utilizarea antisepticelor, indicând în acest sens faptul că din imaginile prospectului DERMADOS L 1000, dozatorul este dotat cu propriul sorb care se introduce de fiecare dată în flaconul desfăcut situație în care se încalcă prevederile art. 2 lit.f) din ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1761/2021:

„Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:

„flaconul se manipulează cu atenție; în cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea”.

De asemenea, mai arată că cerința compatibilității cu dozatoarele ECOLAB, care vizează exclusiv flacoane cu capacitate de 500 ml – 1.000 ml fără pompa dozatoare intră în contradicție cu următoarea cerință din caietul de sarcini (la ambele loturi):

„Recipient cu pompă de dozaj prin apăsare montat de producător. Nu sunt acceptate recipiente care nu sunt prevăzute cu pompă de dozaj montată de producător”.

Pentru motivele indicate de contestatoare, aceasta solicită eliminarea compatibilității cu dozatoarele/dispenserele ECOLAB, iar în cazul în care această solicitare va fi respinsă, solicită eliminarea cerinței ca flaconul să fie prevăzut cu pompa dozatoare montată din fabrică.

În susținerea solicitării, contestatoarea afirmă că autoritatea contractantă *„este, de mult timp, în înțelegere cu furnizorul produselor «ECOLAB» (fie el «ECOLAB» SRL, «SANTE INTERNATIONAL» SRL, sau «MEDIMPEX...» SRL) și a închis ochii la deficiențele de legalitate a utilizării de dozatoare DERMADOS L 1000”.*

Analizând prevederile caietului de sarcini cu privire la aspectul criticat, Consiliul reține că autoritatea contractantă a stabilit astfel:

„NOTA:

În cadrul Lotului I, autoritatea contractantă solicită:

Flacoanele cu produse pentru igiena mâinilor declarate corespunzător din punct de vedere al caracteristicilor tehnice menționate la lotul I trebuie obligatoriu să fie compatibile cu dispensele instalate pe toate secțiile din spital.

Dispenserele manuale prin acționare de clapetă cu mâna sau cu cotul, se utilizează cu flaconul original al produsului (fără transvazare) și permit atât dozarea soluției hidroalcoolice cât și a săpunului.

Dimensiunile recipientului dozare – dimensiuni maxime flacon de 1L ca. Înălțime 198.6 mm/adâncime 88.5 mm/lățime 86 mm prevăzut cu cap filetat în zona de conectare cu dispenserul cu înălțimea de 19.15 mm și lățimea de 29.8 mm. Dimensiunile minime pot varia $\pm 2\text{mm}$.

Consiliul apreciază că în situația în care autoritatea contractantă deține dispensere deja montate, este îndreptățită să solicite produse ambalate în flacoane care pot fi introduse în dispenserele existente.

După cum chiar contestatoarea susține, nu există un singur furnizor de produse care pot fi ofertate, indicând cel puțin 3 societăți cu care autoritatea ar avea o „înțelegere”. Faptul că societatea sa nu poate furniza un produs ambalat în flacoane de „de minimum 500 ml și maximum 1000 ml”, în forma solicitată, nu poate considerată o restricționare nejustificată de participare la procedura de atribuire.

Consiliul are în vedere dispozițiile art. 155 și 156 din Legea nr. 98/2016:

Art. 155. - (1) *Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.*

(2) *Caracteristicile prevăzute la [alin. \(1\)](#) pot de asemenea să vizeze procesul sau metoda specifică de execuție a lucrărilor, fabricație a produselor sau prestare a serviciilor solicitate sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viață al acestora, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conținutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziționate, dar cu condiția ca aceste caracteristici să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului- cadru și să fie proporționale prin raportare la valoarea și obiectivele acestuia. (...)*

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

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

(3) Prin excepție de la prevederile [alin. \(2\)](#), stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la [alin.](#)

(2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile [alin. \(1\)](#); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la [alin. \(2\)](#) este însoțită de cuvintele "sau echivalent".

(4) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor [alin. \(1\) lit. b\)](#), aceasta nu respinge o ofertă pe motiv că lucrările, produsele sau serviciile oferite nu sunt conforme cu specificațiile tehnice la care se face trimitere, dacă ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, că soluțiile propuse îndeplinesc într-un mod echivalent cerințele definite prin specificațiile tehnice.

De altfel, prevederile legale dau posibilitatea definirii exacte a specificațiilor, chiar făcând trimitere la procesul sau metoda specifică de realizare a produsului, condiționarea stabilită fiind aceea de a avea legătură cu achiziția în cauză, deci să fie justificată. De asemenea, legislația nu interzice introducerea unor obstacole, ci doar a celor nejustificate, orice specificație tehnică fiind, în sine, un obstacol.

În prezenta procedură de atribuire stabilirea cerințelor privind modul de ambalare a fost făcută în funcție de necesitățile proprii autorității contractante.

Consiliul reține că și considerentul 74 din Directiva 24/2014 vorbește de restrângerea în mod artificial a competiției, ori așa cum rezultă din justificările autorității, cerința compatibilității cu aparatele aflate în exploatare este una obiectivă.

Or, în condițiile în care, așa cum confirmă chiar contestatoarea, există mai mulți furnizori de produse ambalate în flacoane de minimum 500 ml și maximum 1000 ml care să poată fi montate în dispenserele existente, cerințele nu pot fi considerate restrictive. Nimic nu împiedică contestatoarea să devină furnizor al unor produse care să îndeplinească cerințele privind ambalarea și montarea în dispenserele existente la nivelul spitalului.

Consiliul reține că în situația în care spitalul este dotat cu dispensere deja montate este inefficient să accepte alte produse care să dețină dozatoare proprii, cum susține contestatoarea, cerința compatibilității cu dotarea existentă din spital fiind una comună în procedurile de achiziții, abandonarea dotării existente nefiind eficientă din punct de vedere economic.

Necesitate autorității contractante fiind evidentă, respectiv aceea de a înlocui în dispensere flacoanele golite cu unele pline, deci practic, a obține rezerve pentru dotarea existentă.

De altfel, este de reținut că autoritatea contractantă nu a solicitat o marcă anume, ci a solicitat orice produs compatibil cu dispenserele existente, deci orice produs echivalent.

Trebuie avut în vedere că cel puțin în zona de chirurgie, personalul medical are nevoie să aibă la îndemână, ușor de folosit (cu cotul, conform protocoalelor) și în același loc, în speță în același dispenser montat fix, care, în esență, este o carcasă de protecție și loc sigur de utilizare a dezinfectantului.

Consiliul are în vedere în soluționarea criticilor dispozițiile art. 20 din HG nr. 395/2016 potrivit căroră *„(10) Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”*.

A obliga autoritatea contractantă să accepte produse însoțite de alte dispensere ar presupune încălcarea dreptului acesteia de a stabili cerințe propriilor nevoi și a o obliga să accepte produsele existente pe piață în funcție de solicitările operatorilor economici și scopul urmărit de aceștia, respectiv comercializarea produselor din propriul portofoliu.

În ceea ce privește susținerea contestatoarei referitoare la caracterul contradictoriu al cerințelor, având în vedere că dispenserul DERMADOS L 1000 este dotat cu propriul sorb (furtun prin care este aspirat antisepticul din flacon către pompa dozatoare) care se introduce de fiecare dată în flaconul desfăcut, concluzionând că cerința compatibilității cu dozatoarele ECOLAB vizează exclusiv flacoane cu capacitate de 500 ml - 1.000 ml, fără pompă dozatoare (dozatoarele având propriul sorb cu pompă), întrând, astfel, în contradicție cu următoarea cerință indicată în caietul de sarcini: *„Recipient cu pompă de dozaj prin apăsare montat de producător. Nu sunt acceptate recipiente care nu sunt prevăzute cu pompă de dozaj montată de producător”*, Consiliul reține că nu este vorba de nicio contradicție. Tocmai pentru a respecta prevederile art. 2 lit. i) din Anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021, a solicitat ca bidoanele să fie dotate cu pompă, deoarece la montarea prin înfiletare a sorbului dozatorului pe flacon se atinge gura acestuia. Așa cum rezultă din specificațiile tehnice ale dispenserului DERMADOS L 1000, acesta este dotat cu Pompă schimbabilă ce poate fi ușor împinsă cu mâna, antebrațul sau cotul”, deci produsul va funcționa și cu pompa bidonului, în condițiile în care respectă dimensiunile solicitate. Deci, nu numai că cerințele nu sunt contradictorii, ci dimpotrivă, respectă cerințele de siguranță de a nu trece aceeași pompă de la un flacon la altul, de a nu atinge gura flaconului, de a nu amesteca substanțe din două recipiente diferite.

În prezenta speță, Consiliul constată că autoritatea contractantă a justificat motivul pentru care a stabilit ca forma de ambalare a produselor să fie în flacoane care să fie compatibile cu dispenserele montate deja la nivelul spitalului, motiv pentru care critica va fi respinsă ca nefondată.

2.2.1.2 – În cazul solicitării autorității contractante *„Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare)”*, se impune eliminarea precizării dintre paranteze având în vedere că OMS nr. 961/2016 a fost abrogat de OMS nr. 1761/2021.

Contestatoarea consideră că este necesară completarea cerinței cu următoarele informații:

- stabilirea unei perioade pe care autoritatea contractantă o consideră a fi corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului în care se află;

- impunerea obligației pentru ofertanți de a dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare, etc) durata perioadei de *„valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului”*.

Pentru a-și susține cererea, contestatoarea invocă prevederile OMS nr. 1761/2021, respectiv:

- art. 19 ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 *„(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; și*

- art.2 ANEXA 3 la OMS nr. 1761/2021 *„Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:*

- 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”*.

În ceea ce privește mențiunea din cerința supusă analizei aflată în paranteză, respectiv *„(conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare)”*, Consiliul constată că este o simplă eroare materială care se impune a fi corectată de către autoritatea contractantă, fiind astfel reținut caracterul fondat al solicitării contestatoarei, urmând ca autoritatea contractantă să procedeze la eliminarea acesteia, având în vedere că OMS nr. 961/2016 este act normativ abrogat prin OMS nr. 1761/2021.

Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire cu respectarea dispozițiilor art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căroră *„Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire”*.

Însă, solicitările contestatoarei cu privire la completarea cerinței cu informații referitoare la stabilirea unei perioade corespunzătoare

necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului și impunerea obligației ofertanților de a prezenta dovezi privind durata perioadei de valabilitate, sunt redundante având în vedere că informații de natura acestora sunt date atât de producătorul produsului în fișa de securitate (tehnică), eticheta produsului și nu în ultimul rând în avizul de plasare pe piață, motiv pentru care acestea vor fi respinse.

2.2.1.3. – contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea, pentru ambele produse ale lotului 1, a prevederii *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru produs lichid gata de utilizare”* și înlocuirea acesteia cu prevederea *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității de produs necesară realizării unei proceduri de dezinfecție acoperind întregul spectru de activitate solicitat”*. Un argument adus în acest sens este că scopul achiziției îl constituie realizarea dezinfecției și nu achiziția unei anumite cantități de produs, iar un produs cu un preț mic poate asigura un număr mai mic de proceduri de dezinfecție decât un litru de produs cu preț mai mare, capabil să asigure un număr mai mare de proceduri de dezinfecție.

Contrar susținerilor contestatoarei, Consiliul reține că prevederea stabilită de autoritatea contractantă este legală, cantitatea de dezinfectant necesară pentru dezinfecție depinde de suprafața pe care aceasta urmează a se aplica, așa cum susține prin punctul de vedere, relevantă fiind cantitatea de lichid necesară acoperirii întregii suprafețe, fie că acesta acoperă dintr-o singură aplicare fie două sau mai multe.

Prin urmare, autoritatea contractantă solicită o cantitate de lichid gata de utilizare, relevantă fiind cantitatea de produs necesară acoperirii întregii suprafețe (mâini) cu acțiune pe întreg spectrul de activitate solicitat și nu cantitatea de lichid a unei singure aplicări. Așa cum s-a arătat anterior este posibil ca o singură aplicare să nu fie suficientă pentru dezinfecția completă a mâinilor fiind necesară o nouă aplicare ceea ce conduce la necesitatea unei noi aplicări, și implicit la un preț al produsului mai mare.

Pentru aceste motive, Consiliul va respinge drept nefondată critica.

LOT 2 - 2.2.2 DEZINFECTAT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DEZINFECȚIA SUPRAFETELOR PRIN ȘTERGERE

2.2.2.1. – contestatoarea solicită obligarea autorității contractante de a completa spectrul de activitate micobactericidă cu activitatea fungicidă dovedită conform standardelor EN 13624 și 13697, având în vedere definiția pentru dezinfecția de nivel înalt de la art. 1, ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, potrivit căreia *„d) dezinfecție de nivel înalt – procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni”*.

Analizând critica contestatoarei, respectiv lipsa activității fungicide dovedită conform standardelor EN 13624 și 13697, Consiliul constată

caracterul nefondat al acestora având în vedere prevederile actelor normative aplicabile dezinfectanților.

Astfel, potrivit Standardului EN 14885 din 2018 punctul 4.3.2.7. pentru **Dezinfecția suprafețelor cu acțiune mecanică** sunt aplicabile următoarele standarde:

<i>Standarde Europene obligatorii</i>	
<i>activitate bactericidă</i>	<i>EN 13727 (2/1)</i>
<i>activitate levuricidă</i>	<i>EN 13624(2/1)</i>
Standarde Europene adiționale	
<i>activitate fungicidă</i>	<i>EN 13624(2/1)</i>
<i>activitate tuberculocidă/micobactericidă</i>	<i>EN 14348 (2/1)</i>
<i>activitate virulicidă</i>	<i>EN 14476(2/1)</i>

Conform Standardului EN 14885 din 2018, nu este obligatorie **introducerea testării activității fungicide** în caietul de sarcini, standardul lăsând-o la latitudinea autorității contractante.

Consiliul constată că pentru această metodă de aplicare a dezinfectantului, respectiv prin ștergere, standardul EN 14885 din 2018, la care face trimitere Ordinul nr. 1082/731/2016, nu impune testarea activității fungicide, aceasta fiind inclusă în standard la categoria Standarde Europene Adiționale, adică facultative, la latitudinea autorității contractante, în funcție de propriile sale necesități.

Văzând că lotul 2 are ca obiect **Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor prin ștergere**, Consiliul reține că Ordinul nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide menționează pentru suprafețele dispozitivelor medicale, următoarele testări și organisme de testare:

Dezinfecția suprafețelor semicritice • Fungicidă/Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Dezinfecția suprafețelor noncritice Fungicidă/Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus Brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Totodată, Consiliul mai reține că la finalul Ordinului nr. 1082/731/2016 se prevăd următoarele: „NOTĂ:

A **crit** **au c** **d** **recom** **menit** **să**
s **a** **epi** **d** **spit** **în** **sele**
p **b** **d** **d** **a** **s** **specifi** **a**
unități **sanitare**, în conformitate cu Planul de supraveghere a
infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologia infecțiilor

nosocomiale etc.) și se aplică în funcție de nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din unitățile sanitare critice sau noncritice și nivelul de dezinfecție indicat acestora: (...)

- standarde conform SR EN 14885/2015:

• **obligatorii: bactericidă și levuricidă (destinată suprafețelor din arii noncritice, respectiv săli așteptare, pavimente spații comune, grupuri sanitare etc.);**

• **adiționale (destinată suprafețelor, instrumentarului și tegumentelor din săli de intervenții chirurgicale, săli de pansamente, secții de terapie intensivă, neonatologie etc.)**

Prin urmare, atât Ordinul nr. 1082/731/2016, cât și Standardul EN 14885 din 2018 impun testarea pentru suprafețe, fungicidă sau levuricidă, dar specific pentru aplicarea mecanică, bactericidă și levuricidă. Deci, testarea fungicidă nu este solicitată cu caracter obligatoriu, fiind una adițională, în funcție de necesitățile spitalului și de locul unde se folosește produsul respectiv.

Consiliul nu poate impune obligarea autorității la aplicarea unui standard adițional, opțional, ci doar a celor obligatorii, celelalte intrând în marja de apreciere a autorității contractante, aceasta având dreptul să le solicite sau nu. Prin urmare, văzând că autoritatea contractantă a solicitat testări bactericide, levuricide, micobactericide, virucide și sporicide, deci două testări obligatorii și două adiționale, Consiliul nu poate obliga autoritatea și la solicitarea celei de-a treia testări adiționale, o astfel de măsură având ca efect restricționarea participării unor operatori economici, nicidecum de favorizare a competiției.

Faptul că ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, definește dezinfecție de nivel înalt – procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni nu înseamnă că s-au introdus, cu caracter obligatorii, toate testările, așa cum eronat consideră contestatoarea.

Astfel, în partea introductivă a standardului EN 14885:2018 se arată expres că produsele trebuie utilizate (și prin urmare selectate) în mod responsabil: *Antisepticele și dezinfectantele chimice trebuie utilizate întotdeauna în mod responsabil. Acest lucru ar trebui să ia în considerare impactul concentrațiilor inadecvate ale produsului la utilizare (prea mari sau prea scăzute) și al utilizării inutile asupra mediului.*

Ori din conținutul documentației rezultă că autoritatea contractantă a omis să introducă o singură testare adițională, respectiv cea fungicidă, toate celelalte fiind introduse, motivat și de faptul că nu a avut astfel de contaminări de-a lungul timpului. În condițiile în care responsabilitatea îi aparține, iar cerința în sine nu o vatămă pe contestatoare, ea cerând agravarea documentației, și nu înlăturarea unui eventual caracter restrictiv, Consiliul va respinge respectiva critică ca fiind nefondată.

2.2.2.2. – contestatoarea solicită modificarea specificației „*Sporicidă: EN 13704 (Bacillus cereus) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 3.0 Spori de Bacillus subtilis ATCC 6633*”, în sensul eliminării parantezei „*(Bacillus cereus)*”, întrucât această testare este adițională, așa cum rezultă din standard. Precizând totodată că o astfel de testare este un criteriu de apreciere tehnică neprevăzut de lege, condiționând efectul sporicid exclusiv de testarea pe tulpina *Bacillus subtilis*. În susținerea solicitării, mai arată că scopul urmărit este dezinfectia într-un focar de infecție cu *Bacillus cereus*, focar despre care nu se cunoaște, din informațiile publice, că ar fi existat.

În ceea ce privește eliminarea testării „*(Bacillus cereus)*”, Consiliul constată nefondată o astfel de solicitare având în vedere că potrivit Ordinului nr. 1082/2016 autoritatea contractantă este singura în măsură să stabilească care sunt testările necesare produsului ce urmează a fi achiziționat în conformitate cu Planul de supraveghere a infecțiilor nosocomiale și de nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din unitățile sanitare.

Prin urmare, autoritatea contractantă are dreptul să stabilească care sunt testările la care trebuie să fie supuse produsele pentru dezinfectia suprafețelor pe care intenționează să le achiziționeze, testări care trebuie stabilite în funcție de necesitățile proprii.

Consiliul reține în soluționare și susținerile autorității contractante potrivit cărora din datele statistice raportate la Direcția de Sănătate Publică Botoșani la nivelul spitalului infecțiile asociate asistenței medicale cauzate de *Clostridium difficile* sunt în primele locuri:

- 2020-număr de cazuri 133 reprezentând 36,04% din totalul cazurilor IAAM

- 2021-numărul de cazuri 192 reprezentând 33,16% din totalul cazurilor de IAAM

- 2022 trimestrul 1 – număr cazuri 58 reprezentând 21,17% din totalul cazurilor IAAM.

În acest context, Consiliul constată că testarea conform standardului 13704 va fi menținută în cazul produsului lotului 2, așa cum a fost stabilită prin caietul de sarcini.

2.2.2.3. – este solicitată de asemenea completarea spectrului de activitate cu activitățile bactericidă și levuricidă dovedite conform standardului EN 16615, cu respectarea punctului 4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action din standard, având în vedere că produsul este un dezinfectant pentru suprafețe cu aplicare prin ștergere.

Consiliul constată că în varianta EN 14885:2015 pentru activitatea bactericidă era prevăzută testare conform EN 13727 și levuricidă conform EN 13624, însă, actualele prevederi ale spectrului de activitate și standarde de testare EN 14885:2018 impun și testarea conform standardului EN 16615 pentru dovedirea efectelor BACTERICID și LEVURICID.

Or, în raport de noile prevederi, critica va fi admisă iar Consiliul va obliga autoritatea contractantă la stabilirea spectrului de activitate conform standardului EN 14885:2018, cu privire la lotul 2.

2.2.2.4. – este solicitată obligarea autorității contractante la modificarea cerinței *„Să nu conțină săruri cuaternare de amoniu, glutarat, aldehide, fenoli, clor, iod”* în sensul menținerii doar a interdicției prezenței aldehydelor.

Contestatoarea susține că un produs cu altă compoziție decât cea solicitată de către autoritatea contractantă dar care are eficacitate și îndeplinește toate celelalte calități solicitate nu poate fi exclus din competiție, apreciind totodată că cerința din caietul de sarcini încalcă prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, fiind vorba de *„un anumit procedeu care caracterizează produsele”*, cât și de *„o producție specifică”*.

Pentru a stabili dacă solicitarea contestatoarei este fondată, Consiliul are în vedere atât argumentele acesteia aduse în sensul eliminării substanțelor *„săruri cuaternare de amoniu, glutarat, fenoli, clor, iod”* și menținerea interdicției ca produsul să nu conțină *„aldehide”* dar și punctul de vedere al autorității contractante.

Din susținerile contestatoarei rezultă că este de acord cu faptul că substanțele enumerate în cerință sunt în opinia sa restricții, prin urmare, acceptă că autoritatea contractantă este în măsură să stabilească ce substanțe să nu conțină produsul și cu toate acestea solicită, neîntemeiat, eliminarea restricțiilor cu excepția uneia, respectiv a *„aldehydelor”*.

Consiliul constată că prin punctul de vedere autoritatea contractantă justifică întemeiat cerința în discuție arătând că produsele pe bază de glutarat, aldehide, fenoli, iod, sunt nocive pentru sănătatea populației, având efect cancerigen, motiv pentru care spitalul și-a rezervat dreptul de a interzice participarea acestor tipuri de produse, asigurând, astfel, securitatea și siguranța în muncă a angajaților și a pacienților.

Consiliul reține în soluționare că prin stabilirea acestei cerințe autoritatea contractantă nu a încălcat principiul nediscriminării și al tratamentului egal, având în vedere că legislația în domeniul dezinfectanților, așa cum s-a reținut anterior în considerente, dă dreptul autorității contractante să stabilească, în funcție de situația concretă din unitatea spitalicească, care sunt cerințele la care trebuie să răspundă produsul oferit.

Consiliul reține că la acest lot, autoritatea contractantă a stabilit ca cerință acțiunea prin mecanism oxidativ, respectiv prezența ca substanță activă a una dintre următoarele substanțe: acid peracetic, peroxid de hidrogen, pentapotassium bis (peroximonosulphate) bis (sulphate), oferind, astfel, operatorilor economici posibilitatea prezentării unor produse dintr-o gamă largă.

Consiliul reține că atât practica la nivelul său, cât și practica instanțelor de judecată este una neunitară în ceea ce privește dreptul autorității contractante de a exclude o serie de substanțe din compoziția dezinfectanților. Practica recentă, majoritară, la care completul achiesează, este în sensul în care autoritatea contractantă are dreptul să își stabilească propriile specificații, inclusiv substanța activă, în măsura în care acest lucru este justificat, așa cum este cazul în prezenta speță.

Prevederile legale aplicabile stabilesc dreptul autorității contractante de a alege dezinfectanții după anumite criterii, nexistând nicio prevedere legală care să oblige autoritatea să achiziționeze orice dezinfectant, în orice condiții, cu orice substanță din Registrul Național pentru Produse Biocide și orice produs în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide.

Reținând că societatea contestatoare recunoaște toxicitatea aldehydelor, înseamnă că obiecțiunea sa privește doar sărurile cuaternare de amoniu, glutarat, fenoli, clor și iod. Ori, recunoscând că cel puțin o substanță este toxică, nu există niciun motiv să considere altfel și pentru celelalte. De altfel, autoritatea contractantă motivează excluderile prin toxicitatea ridicată a substanțelor în cauză, caracterul citotoxic, potențialul alergen, expunând nepermis personalul și pacienții. Având în vedere că autoritatea contractantă, în calitate de angajator, are obligația asigurării condițiilor de muncă cu respectarea integrității fizice a angajaților, existând posibilitatea alegerii unor substanțe mai puțin toxice, are acest drept.

Astfel, verificând Registrul național al produselor biocide, Consiliul a constatat că există mai mult 400 dezinfectanți cu mecanism oxidativ, fără săruri cuaternare de amoniu, glutarat, aldehyde, fenoli, clor, iod. Existența unei game atât de bogate de dezinfectanți conform specificațiilor autorității contractante nu permite Consiliului să ajungă la concluzia restricționării competiției prin interzicerea acestor substanțe.

Mai mult decât atât, chiar contestatoarea are în portofoliu său un produs care acționează cu substanță activă peroxid de hidrogen respectiv ASEPTANIOS HP50, menționat la poziția 115 din lista deținătorilor de avize bio, respectiv Aviz nr. 1133bio/02/12.24, astfel cum rezultă de pe site-ul https://insp.gov.ro/download/biocide/documente_site/unnamed-file.pdf/Tp2_Suprafete_Instrumentar-.pdf.

Prin urmare, din moment ce deține un astfel de produs, nu dovedește interes propriu în formularea unei astfel de critici.

În aceeași linie se înscriu și considerentele Hotărârii nr. 25/29.03.2019, emisă de Curtea de Apel București:

„«(...) Consiliul a considerat întemeiată și critica referitoare la excluderea din compoziția unor dezinfectanți ai aldehydelor, clorului, iodului și fenolilor (...),

Consiliul a apreciat întemeiate și obiecțiile prin care este solicitată eliminarea cerinței dovedirii efectului antimicrobian potrivit standardelor EN 12054, EN 1040 și

EN 1275, standarde care nu se regăsesc în anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide. De altminteri, însăși autoritatea admite ca testările potrivit acestor standarde au caracter de recomandare.

Cu toate acestea, autoritatea contractantă a precizat în mod clar motivele pentru care solicită aceste specificații tehnice, respectiv aceste produse urmează a fi folosit și în sectoarele cu risc maxim de infecții nosocomiale și datorită patologiei existente la nivelul spitalului. **Și în ceea ce privește cerința referitoare la excluderea din compoziția unor dezinfecțanți a aldehidelor, clorului, iodului și fenolilor a arătat că sunt substanțe toxice, corozive care produc leziuni ale pielii și au o activitate virulicidică slabă.**

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante (art. 2 și art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016).

Impunerea caracteristicilor produselor din caietul de sarcini nu are ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici și nici nu are ca efect favorizarea sau eliminarea participării la procedură de atribuire a anumitor operatori economici sau a anumitor produse (cu excepția celor care nu corespund necesităților obiective ale autorității).

Dreptul autorității contractante de a achiziționa produse cu astfel de caracteristici, performante calitativ, nu poate fi restricționat, pe considerentul eronat al nerespectării prevederilor art. 156 din Legea nr. 98/2016, care reglementează achizițiile publice. În aceeași direcție, orice autoritate contractantă are obligația respectării principiului proporționalității statuat în art. 2 alin. (2) lit. e) din Legea nr. 98/2016, înțeles ca asigurare a corelației dintre necesitatea autorității contractante și obiectul contractului de achiziție publică.

Reținând că societățile comerciale autoare a contestațiilor se referă în principal la cerințele autorității contractante de a achiziționa produse cu anumite caracteristici tehnice, iar susținerile acestora nu conduc la concluzia că cerințele sunt restrictive, **Curtea stabilește că nu poate obliga autoritatea contractantă la eliminarea condițiilor criticate. În sens contrar s-ar limita dreptul autorității de a contracta produse cu caracteristicile de mai sus, care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din lege, prin acceptarea de produse cu alte caracteristici (și care nu îndeplinesc aceste cerințe referitoare la performanțele produselor), existând riscul de a nu asigura o intervenție rapidă și eficientă de dezinfecție. Nu există o prevedere legală care să oblige autoritățile să accepte produse care nu corespund necesităților acestora.**

Curtea constată că cerințele criticate sunt în concordanță cu prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora specificațiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini urmăresc descrierea în mod obiectiv a produsului care se dorește a fi achiziționat, în așa manieră încât să corespundă necesității autorității contractante. Doar autoritatea contractantă este cea în măsură să cunoască cu ce infecții s-a confruntat de-a lungul timpului și care ar fi concentrația de alcool minim care să o conțină antiseptic apt să combată chiar și infecțiile cu risc maxim. La fel și în ceea ce privește testarea pe tulpina Bacillus, autoritatea contractanta a solicitat această testare datorită patologiei existente la nivelul acesteia, iar faptul că această cerință se regăsește în standardul EN 14885/2015 chiar și ca opțiune, duce la concluzia ca

autoritatea contractantă o poate solicita atunci când este justificată de necesitățile spitalului. Cu privire la excluderea din compoziția unor dezinfectanți a aldehidelor, clorului, iodului și fenolilor, Curtea constată că deși aceste substanțe nu mai sunt excluse prin Ordinul 1082/731/2016, **nimic nu împiedică autoritatea contractantă să le excludă în continuare motivat, având în vedere efectul lor toxic și activitatea virulică slabă sau nulă.**

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele autorității contractante.

Curtea consideră că autoritatea contractantă a ținut seama de scopul legislației privind achizițiile publice și anume acela de a asigura accesul cât mai multor operatori economici la procedurile de atribuire, de promovare a concurenței între aceștia și de garantare a tratamentului egal și nediscriminatoriu.

Raportat la dispozițiile legale mai sus enunțate. Curtea determină că, prin cerințele impuse nu s-a restricționat participarea la procedură.

La stabilirea în documentația de atribuire a anumitor cerințe tehnice pentru ofertanți, autoritatea contractantă s-a limitat doar la cele absolut necesare în vederea îndeplinirii obiectului contractului în cauză și nu a îngăduit participarea la procedură a operatorilor economici. Oricum potrivit art 22 din Normele tehnice din 19 august 2016 privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private: Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;

Așadar autoritatea contractantă a arătat în mod clar că dorește produse performante care să poată fi folosite și în sectoarele cu risc maxim de infecții nosocomiale și alte infecții grave, iar caracteristicile tehnice ale produselor cerute prin documentația de atribuire respectă întocmai aceste prevederi legale.

Autoritatea este competentă să introducă cerințe tehnice și a fost preocupată ca exigențele astfel instituite să fie îndeajuns de rezonabile încât să nu antreneze o restrângere excesivă a exercițiului dreptului operatorilor economici de a concura la câștigarea contractului.

Separat de dispozițiile legale amintite, care trebuie avute în vedere de autoritățile contractante, ținând seama de normele legale în vigoare, Curtea stabilește că cerințele solicitate nu sunt disproportionale.

Sușinerile/criticile aduse de contestator nu sunt în măsură să reflecte imposibilitatea operatorilor economici de a participa la procedură”.

O altă decizie în acest sens este și cea cu nr. 412/12.08.2018, emisă de Curtea de Apel București în cadrul dosarului nr. 4353/2/2019.

2.2.2.5. – cu privire la cerința „Soluția de lucru să fie eficientă în prezența substanțelor interferente, materie organică”, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante de a preciza că aceasta reprezintă obligația ofertanților de a prezenta produse a căror eficacitate este dovedită prin testări în condiții de murdărie, având în vedere că scopul (necesitatea) achiziționării produsului o reprezintă „Să poată fi utilizat pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor, a echipamentelor și a aparaturii medicale prin ștergere”.

Sub acest aspect, Consiliul apreciază că se impune ca autoritatea contractantă să completeze/detalieze în caietul de sarcini această cerință, ținând seama de noile prevederi din legislația incidentă,

precizările fiind necesare pentru ca operatorii economici să își elaboreze ofertele în cunoștință de cauză.

Față de cele expuse anterior, Consiliul apreciază că sunt întemeiate criticile contestatorului și că se impune din partea autorității contractante modificarea/completarea cerințelor caietului de sarcini la cele mai recente dispoziții legale aplicabile.

2.2.2.6. – contestatoarea consideră că este necesară obligarea autorității contractante de a completa cerința *„Soluția de lucru să fie compatibilă cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat”* cu indicarea modului în care ofertanții trebuie să facă dovada acestei compatibilități.

Consiliul va respinge ca nefondată o astfel de solicitare, operatorii economici care furnizează în mod curent dezinfectanți, cum este de altfel și contestatoarea, cunosc faptul că astfel de dovezi reprezintă documentele emise de producător dar și documentele emise de laboratoarele de testare, documente emise în temeiul actelor normative din domeniu.

Mai mult decât atât, prevederea indicată de către contestatoare este clară și nu impune vreo completare sau precizare, ofertanții urmând a depune documente aferente produsului ofertat din care rezultă acțiunea acestuia pe suprafețele ce urmează a fi dezinfectate.

În același timp autoritatea contractantă poate limita posibilitatea de a dovedi îndeplinirii specificațiilor tehnice conform art. 156 din Legea br. 98/2016, stabilind posibilitatea ofertanților de a dovedi conformitatea ofertei prin oric mijloace.

Nu în ultimul rând, Consiliul va reține că la punctul 10 din caietul de sarcini pentru lotul 2 – Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor prin ștergere, autoritatea contractantă a menționat care este:

„DOMENIUL ȘI ARIA DE APLICARE

-Să poată fi utilizat în domeniul medical –unități sanitare

-Să poată fi utilizat pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor, a echipamentelor și a aparaturii medicale prin ștergere

-Soluția de lucru să poată fi utilizată pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic,etc)

-Soluția de lucru să fie eficientă în prezența substanțelor interferente, materie organică (...)

-Soluția de lucru să nu fie corozivă

-Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale

-Soluția de lucru să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială

-Soluția de lucru să nu necesite condiții speciale de preparare

-După aplicarea soluției de lucru să nu necesite clătire”

Toate aceste informații creează operatorilor economici furnizori de dezinfectanți tabloul complet al domeniului și ariei de utilizare al acestora, indicarea precisă a unor tipuri de dovezi nu poate fi făcută decât cel mult cu titlu exemplificativ, fiecare producător/ofertant fiind în măsură să facă dovada compatibilității produsului său cu suprafețele ce urmează a fi dezinfectate într-un spital.

LOT 3 - 2.2.3 DEZINFECTAT PENTRU DEZINFECȚIA SUPRAFEȚELOR PRIN NEBULIZARE

2.2.3.1. – cu privire la acest dezinfectant, contestatoarea susține că, datorită caracterului specific al acțiunii, respectiv pe calea aerului, se impune obligarea autorității contractante de a solicita dovezi privind eficacitatea acestei acțiuni în modul de aplicare/difuzare solicitat, dovadă care, în opinia sa, trebuie făcută prin teste conform standardului european EN 17272.

În susținerea solicitării, contestatoarea invocă dispozițiile art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016, art. 1, lit.n) din ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2016, și depune la dosarul cauzei corespondența purtată cu ASRO, respectiv adresa nr. 216/15.02.2022.

În soluționarea solicitării, Consiliul are în vedere că produsele aferente lotului 3 sunt dezinfectanți pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare.

Pentru acest produs autoritatea contractantă a stabilit testările produsului conform standardului EN 14885 și a normativelor în domeniul dezinfectanților pentru suprafețe prin nebulizare.

Consiliul reține în soluționare că potrivit informațiilor comunicate de către Asociația Română de Standardizare (adresa nr. 216/15.02.2022) *„Adoptarea standardului european EN 17272:2020 ca standard român a fost anunțată în Buletinul Standardizării din iulie 2020”*, însă, așa cum se arată și în această corespondență *„Aplicarea standardelor române are caracter voluntar”*.

Pentru a deveni obligatorii acestea trebuie să fie preluate și prevăzute, în mod expres în legislație, ca obligatorii în cazul dezinfectanților, așa cum este impus, de exemplu SR EN 14885.

Prin urmare, autoritatea contractantă nu poate fi obligată să impună operatorilor economici ofertarea unor produse testate în baza unui standard care are caracter voluntar, pe de o parte, iar pe de altă parte, testarea produselor în baza unui standard care este nou apărut în domeniul dezinfectanților ar constitui o restrângere a concurenței limitată doar la ofertanții care au astfel de testări, ori scopul organizării procedurilor este acela de a deschiderii lor către competiție.

Consiliul reține în aceste condiții că autoritatea contractantă nu poate agrava cerințele minime pentru produsele lotului 3, urmând a respinge ca nefondată critica.

2.2.3.2. – pentru dezinfectantul lotului 3 contestatoarea solicită modificarea cerinței privind compoziția acestuia, în sensul că din cerința:

„Să conțină următoarea substanță activă: peroxid de hidrogen (Nr. CE 231-765-0 și Nr. CAS 7722-84-1)

Să nu conțină săruri cuaternare de amoniu, glutaral, aldehide, fenoli, clor, iod, acid peracetic”, să se mențină interdicția prezenței aldehydelor.

În opinia contestatoarei, eficacitatea unui produs destinat dezinfecției nu este legată de o anumită compoziție a sa, iar un produs cu o altă compoziție dar care are eficacitatea și toate celelalte calități solicitate nu poate fi exclus din competiție. Susține totodată că specificațiile tehnice stabilite de autoritatea contractantă sunt îndeplinite de produsul NOCOLYSE, produs favorizat.

În soluționarea solicitării, Consiliul va ține seama de faptul că autoritatea contractantă este singura în măsură să stabilească specificațiile tehnice pentru un anumit produs fără a restricționa participarea la procedura de atribuire, iar în cazul unor cerințe care par a fi restrictive să justifice impunerea acestora.

În acest sens, Consiliul constată că autoritatea contractantă a arătat în justificarea menținerii cerințelor faptul că produsele pe bază de săruri cuaternare de amoniu acționează prin mecanism citotoxic fără acțiune sporicidă, asigurând cel mult dezinfecție de nivel mediu, în timp ce produse pe bază de peroxid de hidrogen acționează prin mecanism de oxidare au acțiune sporicidă, asigurând dezinfecție de nivel înalt.

Acidul peracetic este o altă substanță activă prin oxidare care a fost inclusă în lotul pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor prin ștergere, dar nu și în lotul pentru nebulizare, motivat de frecvențele reacții adverse apărute la personal după aplicarea prin pulverizare/nebulizare.

Referitor la produsele pe bază de glutarat, aldehide, fenoli, iod, menționăm faptul că literatura de specialitate precizează faptul că acestea sunt nocive pentru sănătatea populației, având efect cancerigen, motiv pentru care spitalul își rezervă dreptul de a interzice participarea acestor tipuri de produse la licitație, pentru asigurarea securității și siguranței în muncă a angajaților.

Așadar, Consiliul constată că justificările autorității contractante sunt pertinente, prevederile legale dau dreptul acesteia, ca în mod justificat să stabilească specificațiile tehnice ale produsului, așa cum prevede de altfel OMS nr. 1082/2016, motiv pentru care reținând aceleași argumente cu cele de la lotul 2 referitoare la cerința similară, Consiliul va respinge și această critică, fiind valabile și considerentele de la pct. 2.2.2.4.

Consiliul reține că aplicarea produselor prin nebulizare presupune crearea unor particule foarte fine, iar inhalarea lor poate produce alergii severe. Din acest motiv, spitalele preferă ca substanță activă peroxidul de hidrogen (apa oxigenată), care este un produs cu spectru larg de acțiune, neiritant, cu toxicitate scăzută, fiind cel mai utilizat produs. Așa

cum s-a arătat mai sus, la pct. 2.2.2.4, și contestatoarea are în portofoliul său un produs pe bază de peroxid de hidrogen.

2.2.3.3. – o altă solicitare a contestatoarei privește modificarea specificației spectru de activitate

„Sporicidă:

EN 13704

Spori de Clostridium sporogenes 51 CIP 7 939”, în sensul eliminării sintagmei „*Clostridium sporogenes 51 CIP 7 939*”.

În susținerea cererii, contestatoarea arată că această testare este opțională, și a cărei realizare rămâne la latitudinea producătorului, fără ca lipsa ei să aibă consecințe asupra eficacității rezultând din testarea în condiții obligatorii.

În soluționarea solicitării, Consiliul constată că autoritatea contractantă, pentru produsele destinate dezinfecției de nivel înalt a suprafețelor pe cale aeriană - nebulizare, a inclus în caietul de sarcini doar standardul EN 13704 considerând, justificat de condițiile proprii din spital, că este obligatorie testarea sporicidă „*Clostridium sporogenes 51 CIP 7 939*”.

Nu există nicio prevedere legală care să oblige autoritățile contractante să achiziționeze produse care nu corespund necesităților obiective ale acestora, în speță, introducerea tulpinii adiționale *Clostridium Sporogenes*, cu privire la care autoritatea contractantă a arătat în punctul de vedere că „*infecțiile transmise prin spori se mențin la cote înalte, reprezentând aproximativ 1/3 din totalul IAAM înregistrate la nivelul spitalului*”, justificări care vor fi reținute ca relevante în soluționare.

Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă la eliminarea din caietul de sarcini a tulpinii *Clostridium Sporogenes* motivat și de faptul că această testare nu este obligatorie ci se face în baza unui standard adițional, întrucât s-ar limita dreptul autorității contractante de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016.

Având în vedere aspectele mai sus reținute, Consiliul consideră că autoritatea contractantă nu a restricționat participarea operatorilor economici la procedura de atribuire, prin menționarea tulpinii „*Clostridium Sporogenes*”, documentația de atribuire având astfel caracter permisiv și neputând să prejudicieze pe contestator.

2.2.3.4. – având în vedere obiectul achiziției pentru lotul 3, respectiv dezinfectant și nu aparat electric de nebulizare, contestatoarea solicită eliminarea următoarelor cerințe:

„*aparate electrice de nebulizare automată a dezinfectantului pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare*”.

„*Caracteristici:*

- *Să aibă o construcție robustă, cu mâner ergonomic, ușor de transportat*

- Greutate maximă a echipamentului să nu depășească 6 kg
- Să permită selectarea volumului (m3) încăperii manual sau automat
- Procesul de dezinfectie să se efectueze automat, după o programare prealabilă simplă;
- Să se oprească automat
- Să genereze particule foarte fine (5 microni), fără umezire
- Să nu necesite aerisirea încăperii după efectuarea nebulizării
- Să nu necesite protejarea sau acoperirea echipamentelor medicale sau a inventarului
- Să nu necesite uscarea sau ștergerea suprafețelor după dezinfectie”, cerințe care aparțin dispozitivului NOCOSPRAY

Contestatoarea apreciază că singura cerință rezonabilă este cea a compatibilității dezinfectantului cu dispozitivul automat de difuzare (nebulizatorul) iar dovada acestei compatibilități se face prin testări conform standardului EN 17272.

Consiliul va menține cerințele din caietul de sarcini referitoare la punerea la dispoziție cu titlu gratuit pe toată perioada acordului-cadru a 15 aparate electrice de nebulizare având caracteristicile de mai sus, având în vedere că deși achiziția este de dezinfectant, așa cum susține și contestatoarea, autoritatea contractantă nu deține astfel de aparate prin urmare chiar dacă ar achiziționa dezinfectantul acesta nu va putea fi folosit în lipsa unor astfel de aparate.

Prin urmare, Consiliul reține ca pertinente susținerile autorității contractante din punctul de vedere potrivit căroră aplicarea dezinfectantului prin nebulizare poate fi efectuată prin utilizarea unui echipament care realizează nebulizarea și care trebuie să fie compatibil cu dezinfectantul, iar în lipsa acestuia nu se justifică achiziția dezinfectantului, motiv pentru care solicitarea ca dezinfectantul să fie însoțit de aparate de nebulizat este întemeiată.

Tot întemeiată va fi reținută și solicitarea autorității contractante cu privire la specificațiile minime pe care aparatul trebuie să le respecte, astfel încât să asigure dezinfecția în funcție de propriile necesități, caracteristicile aparatului sunt legate de cerințele minime la care ar trebui să răspundă acesta.

Faptul că solicită ca aparatul să fie ușor de manevrat, să aibă până într-o anumită greutate, să pornească și să se oprească automat, să genereze particule, să nu necesite aerisire încăperii, să nu necesite protejarea sau acoperirea echipamentelor medicale și inventarului și să nu necesite uscarea sau ștergerea sunt cerințe minime generale și adaptate condițiilor existente la nivelul spitalului.

Or, în condițiile în care pentru achiziționarea dezinfectantului pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare este necesară punerea la dispoziția autorității contractante pentru aplicarea acestuia nu i se poate imputa acesteia că stabilește niște condiții pe care aparatul să le

respecte, condiții care au, în mod evident, legătură cu mediul ambiant în care acestea urmează să fie utilizate și de modul în care urmează a se utiliza, dimensiunile, modul de manipulare sau modul în care asigură dezinfectia trebuie adaptat condițiile din spital.

Luând cu titlu de exemplu greutatea aparatului Consiliul reține că aceasta a fost stabilită până la 6 kg, manipularea zilnică a unor echipamente cu greutate mai mare putând pune în pericol sănătatea personalului, cum de asemenea importantă este și condiția privind manipularea, respectiv mâner ergonomic și ușor de transportat.

Consiliul reține că nu există nicio dispoziție legală care să împiedice autoritatea contractantă să stabilească specificații tehnice referitoare la aparatului (nebulizator) ce urmează a fi pus la dispoziția autorității contractante împreună cu dezinfectantul cu care dealtfel trebuie să fie compatibil.

Prin urmare, Consiliul are în vedere dispozițiile art. 155 din Legea nr. 98/2016, *„(1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.*

(2) Caracteristicile prevăzute la alin. (1) pot de asemenea să vizeze procesul sau metoda specifică de execuție a lucrărilor, fabricație a produselor sau prestare a serviciilor solicitate sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viață al acestora, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conținutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziționate, dar cu condiția ca aceste caracteristici să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului- cadru și să fie proporționale prin raportare la valoarea și obiectivele acestuia. (...)

(4) Pentru toate achizițiile destinate utilizării de către persoane fizice, indiferent dacă este vorba de publicul larg sau de personalul autorității contractante, specificațiile tehnice se definesc astfel încât să țină seama de cerințele de accesibilitate ale persoanelor cu dizabilități sau de conceptul de proiectare pentru toate categoriile de utilizatori, cu excepția cazurilor temeinic justificate. (...)

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

Față de respectivele prevederi, Consiliul reține că stabilirea cerințelor minime cu privire la caracteristicile asigurate cu titlu gratuit de către ofertat pe toată durata acordului-cadru nu încalcă prevederile legale, motiv pentru care va respinge critica respectivă ca nefondată.

2.2.3.5. – contestatoarea solicită eliminarea cerinței potrivit căreia *„Pentru conformitatea tuturor cerințelor de mai sus, în procesul de evaluare, autoritatea contractantă solicită participanților la acest lot punerea la dispoziție a unui aparat timp de zece zile”,* considerată „la

discreția autorității contractante” care se constituie „în entitate capabilă a verifica testări emise de laboratoare acreditate pentru a efectua asemenea testări”.

Consiliul reține că cerința este excesivă, având în vedere că specificațiile minime ale aparatului au fost deja stabilite, iar operatorilor economici să depună documente în dovedirea îndeplinirii acestor specificații, motiv pentru care criticile vor fi admise.

Cerința:

„Pentru conformitatea tuturor cerințelor de mai sus, în procesul de evaluare, autoritatea contractantă solicită participanților la acest lot punerea la dispoziție a unui aparat timp de zece zile”, se modifică și devine,

„Pentru conformitatea tuturor cerințelor de mai sus, în procesul de evaluare, autoritatea contractantă solicită participanților la acest lot punerea la dispoziție a fișei tehnice (orice alt document emis de producător)”.

LOT 4 - 2.2.4 DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DEZINFECȚIA PRIN IMERSIE A INSTRUMENTARULUI MEDICAL

2.2.4.1. – pentru acest lot contestatoarea solicită obligarea autorității contractante de a accepta doar dezinfecțanți clasificați dispozitive medicale, întrucât suportul de dezinfectat este instrumentarul medical care este un dispozitiv medical.

În susținerea acestei solicitări contestatoarea invocă prevederile art. 18 din ANEXA nr. 1 a OMS nr. 1761/2021 potrivit cărora una din regulile de alegere a dezinfecțantului este cea de la litera h) *„natura suportului care urmează să fie tratat”*, apreciind că de vreme ce suportul de dezinfectat este instrumentarul medical, se impune ca dezinfecțantul să fie dispozitiv medical.

Contestatoarea consideră relevante în susținerea solicitării definițiile date termenului *„dispozitiv medical”* de Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale.

În analiza solicitării Consiliul constată că dezinfecția privește instrumentarul medical prin imersie, și va ține seama de dispozițiile art. 9 din ANEXA 1 a OMS nr. 1082/2016 potrivit căreia:

„Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:

a) dezinfecția suprafețelor;

b) dezinfecția dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;

c) d d m p im (...).

Prin urmare, ar fi restrictivă și nelegală stabilirea de către autoritatea contractantă ca dezinfecția instrumentarului să se facă doar cu dispozitive medicale așa cum solicită contestatoarea.

Așa cum rezultă din definiția prevăzută de art. 1 din Regulament pentru dispozitiv medical:

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

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;

- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;

- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;

- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi,

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

De regulă, producători dispozitivelor medicale furnizează împreună cu dispozitivul medical și soluția pentru dezinfecție, caz în care autoritatea contractantă ar ajunge în situația în care să achiziționeze soluția de dezinfecție dispozitiv medical de la producătorii instrumentarului, în prezenta cauză, de exemplu, situație în care ar fi restrânsă concurența.

Astfel, având în vedere cele reținute anterior și prevederea legală care stabilește că dezinfecția prin imersie se face cu produse biocide, Consiliul constată că autoritatea contractantă a stabilit în mod corect cerințele pentru lotul 4, dând astfel posibilitatea cât mai multor ofertanți să participe la procedura de atribuire și nu doar a producătorilor instrumentelor deținute de spital.

Caracterul de dispozitiv medical, conform definiției de mai sus, este dat de utilizarea ca accesoriu pentru un aparat medical. Astfel, fiecare producător oferă și substanța de dezinfectare, dar niciunul nu recomandă folosirea altui dezinfectant aferent altului dispozitiv, o astfel de practică fiind restrictivă.

Consiliul va reține în soluționarea susținerile contestatoarei dintr-o altă cauză soluționată de același complet unde arată că:

„Utilizarea în egală măsură a ambelor tipuri de produse dezinfectante decurge din respectarea principiilor achizițiilor publice conținute în art. 2 alin.(2) din Legea nr. 98/2016 astfel că, în măsura în care produsul solicitat îndeplinește scopul dezinfecției, atunci trebuie admisă participarea și a produselor clasificate dispozitiv medical, respectându-se astfel dezideratul normelor comunitare de deschidere cât mai largă a competiției.

În acest sens, Hotărârea C.J.U.E. din 23.12.2008 în cauza C-305/08, pct. 37 a subliniat «Astfel, Curtea a hotărât că unul dintre obiectivele

normelor comunitare în materia achizițiilor publice este deschiderea spre o concurență cât mai extinsă posibil (...) și că este în interesul dreptului comunitar să se asigure participarea cât mai largă posibil a ofertanților la o cerere de ofertă (...)», iar Curtea de Apel Alba Iulia, în Încheierea din dosarul 70/57/2020 se arată: «Ordinul nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide nu interzice achiziționarea de dezinfectanți încadrați ca dispozitive medicale.

În acord cu Consiliul, Curtea reține că dacă produsul acoperă tot spectrul de efecte dorite de autoritatea achiziitoare, discriminarea între dezinfectanții autorizați ca biocide și cei autorizați de dispozitive medicale nu se justifică, trebuind acceptate ambele. Mai mult, nu trebuie omis că Consiliul nu îi impune autorității să accepte dispozitivele medicale în locul produselor biocide, ci să permită ofertelor ambelor, după cum fiecare furnizor și-a înregistrat propriul produs și îl comercializează în mod legal pe teritoriul României».

2.2.4.2. – și în cazul lotului 4 contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor

„Să conțină următoarea substanță activă:

peroxid de hidrogen (Nr CE 231-765-0 și Nr 7722-84-1)

Să nu conțină grutarat, aldehide, fenoli, clor, iod”, în sensul menținerii doar a interdicției prezenței aldehydelor.

Contestatoarea consideră că autoritatea contractantă nu are dreptul să elimine din competiție un produs care are altă compoziție decât cea dorită de aceasta dar care are eficacitate și toate celelalte calități solicitate în caietul de sarcini, în caz contrar, s-ar încălca prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, fiind vorba de specificații care indică „un anumit procedeu care caracterizează produsele” cât și de „o producție specifică”.

Consiliul va respinge ca nefondate criticile pentru aceleași considerente expuse cu ocazia analizei cerinței similare criticate de contestatoare la loturile 2 și 3.

2.2.4.3. - este solicitată de asemenea obligarea autorității contractante de a completa spectrul de activitate stabilit în caietul de sarcini cu activitatea fungică, dovedită cu testări conform standardelor EN 13624 și EN 13697.

În susținerea solicitării, contestatoarea arată că necesitatea autorității contractante este de a achiziționa un produs dezinfectant de nivel înalt potrivit prevederii din documentația de atribuire „Să poată fi utilizat pentru dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului medical prin imersie”, care este definit potrivit art. 1 ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, astfel:

„d) dezinfecție de nivel înalt – procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni”.

Consiliul constată că lotul 4 este destinat produsului Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția prin imersie a instrumentarului medical, pentru care autoritatea contractantă a stabilit spectrul de activitate

potrivit prevederilor OMS nr. 1082/2016 și standardului EN 14885 care nu impune în mod obligatoriu testarea fungucidă.

Potrivit OMS nr. 1082/2016, pentru:

„Dezinfecția de nivel înalt prin imersie a instrumentarului medical

Indicații: dezinfecția instrumentarului medical

Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2015

- *Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 5,0 EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 5,0*

- *Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0*

- *EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0*

- *Fungucidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0*

- *EN 14562 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0*

- *Micobactericidă/Tuberculocidă:*

- *EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0*

- *EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0*

- *Virucidă: EN 14476*

- *Sporicidă: EN 13704 (2,1)”.*

Potrivit prevederilor standardului EN 14885:2015, cu același conținut și în ediția EN 14885:2018, la punctul 4.3.2.5 *Instrument disinfection* sunt menționate următoarele standarde:

Standarde Europene obligatorii	
Activitate bactericidă	EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2)
Activitate levurocidă	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
Standarde Europene adiționale	
Activitate fungucidă	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
Activitate tuberculocidă/micobactericidă	EN 14348 (2/1), EN 14563 (2/2)
Activitate virulicidă	EN 14476 (2/1)

Astfel, potrivit standardului aplicabil, activitatea fungucidă este menționată la standarde europene adiționale, și nu la cele obligatorii. Fiind un standard adițional, Consiliul nu este în măsură să oblige autoritatea să îl introducă, intrând în marja acesteia de apreciere necesitatea introducerii acestei testări. În acest sens, este și cuprinsul NOTEI de la finalul ORDINULUI nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea

modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, ***„Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare în conformitate cu Planul de supraveghere al infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologie infecții nosocomiale etc.) și se aplică în funcție de nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din unitățile sanitare critice sau noncritice și nivelul de dezinfecție indicat acestora”***.

Consiliul va reține, totodată, inconsecvența contestatoarei în susținerea unor solicitări fie de eliminare fie de introducere a unor testări conform standardelor adiționale, în cadrul contestațiilor soluționate de compet.

Așa se face că, atunci când cel mai probabil i-ar profita o anumită testare potrivit unui standard adițional, solicită introducerea acesteia însă în situația în care autoritatea introduce testarea produsului în baza unui standard adițional pe care nu o deține produsul său solicită eliminarea acesteia. Prin urmare, solicitările (criticile) sunt formulate doar cu scopul de a modifica cerințele caietului de sarcini în funcție de specificațiile tehnice ale produselor din portofoliul său, așa cum a procedat în cazul lotului 3 când a solicitat eliminarea specificației „*Clostridium sporogenes* 51 CIP 7 939”.

Astfel, având în vedere cele reținute anterior, Consiliul va respinge ca nefondată solicitarea contestatoarei.

2.2.4.4. – este solicitată obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „*Nu sunt admise concentrații de lucru mai mari de 2%*”, întrucât, în opinia sa, este o cerință care conduce la restrângerea concurenței. Concentrația la care își produce efectul soluția de lucru a unui dezinfectant în forma concentrată este o chestiune ce ține de performanța acestuia și determină formarea prețului ofertei, concentrația nu are consecință în ce privește eficacitatea dezinfectantului.

Pentru a stabili în ce măsură se impune eliminarea sau nu a cerinței invocată de către autoritatea contractantă, Consiliul are în vedere argumentele prezentate de către autoritatea contractantă în punctul de vedere potrivit cărora motivul introducerii unei concentrații maxime ține cont și de istoricul achiziției de biocide de la nivelul spitalului cât a fost declarat câștigător un produs care pentru prepararea soluției de lucru ce acoperă spectru antibacterian solicitat necesita o concentrație de 20% ridicând astfel costurile de achiziție.

Consiliul va reține nefondat motivul care a stat la baza stabilirii unei astfel de cerințe în condițiile în care potrivit caietului de sarcini „*Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru care acoperă spectrul de acțiunea solicitat în maxim 60 minute*”, situație în care concentrația nu are nicio relevanță.

Astfel, operatorii economici se vor concentra pe prezentarea unui produs cu o concentrație cât mai mică pentru a obține un preț mai mare.

Prin urmare, cerința potrivit căreia *„Nu sunt admise concentrații de lucru mai mari de 2%”* se impune a fi eliminată iar critica contestatoarei admisă.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte contestația formulată de SC ..., în contradictoriu cu ... și va dispune modificarea documentației de atribuire după cum urmează:

Loturile 1, 2, 3 și 4

- se va înlocui prevederea din caietul de sarcini *„Spectrul de activitate conform EN 14885/2015”* cu *„SR EN 14885:2018”*, cu mențiunea că avizele în termenul de valabilitate ce au avut la bază testări în baza EN 14885:2015 vor fi acceptate pentru toată perioada lor de valabilitate;

- se vor completa prevederile caietului de sarcini, pentru toate 4 loturile, cu Ordinul nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia;

Lotul 1

- se va elimina sintagma *„(conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare)”*

Lotul 2

- *„Soluția de lucru să fie eficientă în prezența substanțelor interferente, materie organică”*, va fi însoțită de precizarea că aceasta reprezintă obligația ofertanților de a prezenta produse a căror eficacitate este dovedită prin testări în condiții de murdărie

Lotul 3

- prevederea *„Pentru conformitatea tuturor cerințelor de mai sus, în procesul de evaluare, autoritatea contractantă solicită participanților la acest lot punerea la dispoziție a unui aparat timp de zece zile”*, se modifică și va deveni,

- „Pentru conformitatea tuturor cerințelor de mai sus, în procesul de evaluare, autoritatea contractantă solicită participanților la acest lot punerea la dispoziție a fișei tehnice (orice alt document emis de producător)”*.

Lotul 4

- se elimină cerința *„Nu sunt admise concentrații de lucru mai mari de 2%”*.

În temeiul art. 26 alin. (6), va respinge ca nefondate restul criticilor.

Consiliul constată că în ceea ce privește lotul 1 a formulat contestație și **SC ... SRL, (....)**, prin care solicită, în principal, obligarea autorității contractante la eliminarea unor cerințe din documentația de atribuire aferentă lotului 1, și, în subsidiar, anularea procedurii de atribuire, în temeiul art. 26 alin. (7) din Legea nr. 101/2016.

O primă critică a contestatoarei vizează faptul că autoritatea contractantă, în mod greșit, a solicitat în cadrul aceluiasi lot produse între care nu există o legătură de funcționalitate, acestea urmând a fi folosite separat în cadrul spitalului, respectiv primul produs destinat dezinfecției igienice și chirurgicale a mâinilor prin frecare și este destinat zonei chirurgicale, iar cel de al doilea produs este destinat restului spațiilor din spital, motiv pentru care lotul 1 trebuie restructurat.

În analiza criticilor, Consiliul constată că în cadrul lotului 1, autoritatea contractantă a solicitat ofertarea a două tipuri de produse, respectiv:

„-Produse biocide tip 1 (antiseptice): 2 poziție

1. antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare

2. antiseptic pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare”.

În soluționare, Consiliul reține ca fiind relevante prevederile art. 141 alin. (1) – (3) din legea nr. 98/2016 potrivit cărora *„(1) Autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziție publică și a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor, cu condiția includerii acestor informații în documentele achiziției.*

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

(3) În situația în care autoritatea contractantă nu recurge la atribuirea contractului pe loturi, aceasta are obligația de a justifica decizia de a nu atribui contractul pe loturi” și constată că autoritatea contractantă a stabilit dimensiunea și obiectul fiecărui lot pe baze cantitative, în raport cu nevoile sale funcționale și a informat operatorii economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire cu privire la acestea.

Sub acest aspect, Consiliul reține că autoritatea contractantă a justificat motivul pentru care a considerat că cele două produse antiseptice sunt destinate aceluiasi scop, respectiv dezinfecția mâinilor, faptul că un produs este utilizat în zona de chirurgie iar al doilea în restul spațiilor din spital nu are nicio relevanță, în condițiile în care nu locul

utilizării produsului este criteriul care ar putea sta la baza unei eventuale împărțiri pe loturi ci scopul, funcționalitatea, similaritatea.

În esență, în cadrul aceluiași lot au fost cuprinse, în mod corect, două produse antiseptice folosite cu același scop, în speță dezinfecția mâinilor, prin urmare, afirmația contestatoarei potrivit căreia „*nu există nicio legătură de funcționalitate*” este vădit nefondată.

O astfel de concluzie se desprinde și din prevederile OMS nr. 1761/2021, care, în ANEXA nr. 3 – Procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, potrivit cărora:

„Art. 1. - *Produsele biocide încadrate în tipul 1 de produs sunt utilizate pentru:*

a) *dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare;*

b) *dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare*”.

De asemenea, Consiliul reține că prin același ordin, la art. 5 sunt prevăzute „*Indicațiile procedurilor aplicate în funcție de nivelul de risc*”, indicații care sunt aplicabile în funcție de nivelul de risc, în speța analizată, dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, produs folosit în zona chirurgicală, și dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare, în restul zonelor spitalului, așa cum sunt prezentate în tabel

Nivelul de risc	Proceduri aplicate	Indicații
Minim	Spălare simplă cu apă și săpun	- când mâinile sunt vizibil murdare; - la începutul și sfârșitul programului de lucru; - după utilizarea grupului sanitar; - în caz de contact cu produse biologice; - în cazul pacienților cu infecție cu <i>Clostridioides difficile</i>
Intermediar	Dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică (metoda de elecție) sau Dezinfecție igienică prin spălare cu apă și săpun	- înainte de contactul cu pacientul; - înainte de proceduri aseptice; - înainte și după utilizarea mănușilor, în caz de contact cu lichide biologice; - după contactul cu pacientul; - după contact cu mediul ambiental al pacientului
Înalt	Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice* * Aplicarea alcoolului se va face pe mână uscată. sau Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical (pe bază de povidoniodine sau clorhexidină), urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop	- înainte de orice intervenție chirurgicală; - înaintea tuturor manevrelor care necesită o asepsie de tip chirurgical (minim invazive)

	steril	
Volumul de dezinfectant utilizat va fi conform recomandărilor producătorului. Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.		

Consiliul reține ca nefondate susținerile contestatoarei potrivit cărora cele două produse au caracteristici diferite care ar rezulta din analiza comparativă a specificațiilor tehnice, având în vedere că este vorba de spectrul de activitate antimicrobiană, care, în funcție de destinației, dezinfecție igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare sau dezinfecție igienică a mâinilor prin spălare, acesta este și trebuie să fie diferit.

Mai mult, Consiliul constată că prin criticile formulate, contestatorul SC ... SRL nu face dovada că prin structurarea lotului 1 în modalitatea aleasă de către autoritatea contractantă este favorizat un anumit operator economic, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile cu privire la acest aspect.

Contestatoarea formulează critici și cu privire la specificațiile tehnice stabilite de către autoritatea contractantă produselor aferente lotului 1, în speță produsele pentru igiena mâinilor, pentru care s-a solicitat să fie compatibile cu dispenserele instalate pe toate secțiile din spital.

Criticile contestatoarei formulate în sprijinul eliminării cerinței ca flacoanele produselor pentru igiena mâinilor să fie obligatoriu compatibile cu dispenserele instalate în toate secțiile sunt nefondate, pentru aceleași considerente avute în vedere de către Consiliul pentru a stabili astfel au fost analizate cu ocazia soluționării contestației SC ... SRL.

Astfel, cerințele din caietul de sarcini stabilite de către autoritatea contractantă pentru lotul 1 potrivit cărora flacoanele cu produsele pentru igiena mâinilor să fie compatibile cu dispenserele instalate pe toate secțiile din spital vor fi menținute.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept mai sus prezentate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, pentru considerentele evocate în motivare, Consiliul respinge, ca nefondată, contestația formulată de SC ... SRL, în contradictoriu cu

Având în vedere decizia Consiliul de a respinge contestația ca nefondată se impune ca cerere privind obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată în temeiul art. 26 alin. 9 din Legea nr. 101/2016 să fie respinsă.

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

Pentru aceste motive,

În baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, admite în parte contestația formulată de SC ...SRL, în contradictoriu cu ... și dispune modificarea documentației de atribuire după cum urmează:

Loturile 1, 2, 3 și 4

- se va înlocui prevederea din caietul de sarcini *„Spectrul de activitate conform EN 14885/2015”* cu *„SR EN 14885:2018”*, cu mențiunea că avizele în termenul de valabilitate ce au avut la bază testări în baza EN 14885:2015 vor fi acceptate pentru toată perioada lor de valabilitate;

- Lotul 1

- se elimină sintagma *„(conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare)”*;

Lotul 2

- *„Soluția de lucru să fie eficientă în prezența substanțelor interferente, materie organică”*, va fi însoțită de precizarea că aceasta reprezintă obligația ofertanților de a prezenta produse a căror eficacitate este dovedită prin testări în condiții de murdărie;

Lotul 3

- prevederea *„Pentru conformitatea tuturor cerințelor de mai sus, în procesul de evaluare, autoritatea contractantă solicită participanților la acest lot punerea la dispoziție a unui aparat timp de zece zile”*, se modifică și devine,

„Pentru conformitatea tuturor cerințelor de mai sus, în procesul de evaluare, autoritatea contractantă solicită participanților la acest lot punerea la dispoziție a fișei tehnice (orice alt document emis de producător)”.

Lotul 4

-se elimină cerința *„Nu sunt admise concentrații de lucru mai mari de 2%”*.

Măsurile dispuse vor fi aduse la îndeplinire într-un termen de 15 zile de la comunicarea prezentei.

În temeiul art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondate restul criticilor formulate de contestatoarea ..., în contradictoriu cu

În temeiul art. 26 alin. (1) și (6) din Legea nr. 101/2016 respinge, ca nefondată, contestația formulată de SC ... SRL, în contradictoriu cu

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

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

PREȘEDINTE,
....

MEMBRU,
...

MEMBRU,
...

Redactată în 5 exemplare, conține 66 (șaizeci și șase) pagini.