



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

DECIZIE

Nr.

Data:.....

Prin contestația nr. ..., înregistrată la CNSC cu nr. ..., depusă de către SRL, cu sediul în, B-dul, ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI RO, reprezentată legal prin administrator și convențional prin Cabinet de avocat, împotriva documentației de atribuire, în referire la loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 12 și 14, privind procedura de licitație deschisă, online, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Dezinfectanți 2023 – 16 loturi”, cod CPV 33631600-8, de către, cu sediul în, ..., ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante la (în continuare CS) al loturilor 1 - Dezinfectant cu efect rapid pentru dispozitive medicale neinvazive, gata de utilizare, pe baza de peroxid de hidrogen, 2 - Dezinfectant cu efect rapid pentru dezinfecția mâinilor, pe baza de clorhexidina 1- 2%, 3 - Antiseptic cu efect rapid lichid incolor pentru piele intacta pe baza de clorhexidina 2% și alcool 70%, 4 - Covorașe decontaminante, 5 - Dezinfectant de tip aerosol pentru dezinfecția suprefetelor, 6 - Șervetele pentru dezinfecția suprafețelor și dispozitivelor medicale neinvazive, pe baza de alcool, 8 - Produs cu efect dezinfectant și proprietati de curățare și distrugere a biofilmului, pentru țevi de scurgere, 9 - Dezinfectant de nivel înalt cu utilizare în mașini de spălat și dezinfectat endoscoape Wassenburg W440, 11 - Dezinfectant lichid pentru dezinfectarea mecanică, termochinica a endoscoapelor flexibile și a accesoriilor pentru mașina Olympus Mini Etd, 12 - Detergent lichid pentru mașini automate de dezinfectat endoscoape tip Mini Etd – Olympus, 14 -

Detergent pentru mașini automate de dezinfectat endoscoape tip Mini Etd - Olympus ale achiziției, conform cererilor din cuprinsul contestației;

-suspendarea procedurii de atribuire pentru loturile contestate, în temeiul art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Prin contestația înregistrată la CNSC cu nr. ..., depusă de către SRL, cu sediul în, str. ..., ..., înmatriculată la Registrului Comerțului sub nr., având codul unic de înregistrare ... reprezentată legal de dna. ... și convențional de SCA, cu sediul procesual ales în, ..., ..., împotriva documentației de atribuire, în referire la lotul 16, în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, organizată de către, în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

(i) obligarea Autorității Contractante la modificarea și, după caz, eliminarea unor cerințe din Caietul de Sarcini aferente Lotului 16, conform celor detaliate prin prezenta;

(ii) obligarea Autorității Contractante la prelungirea perioadei de depunere a ofertelor pentru Lotul 16 al Procedurii, după pronunțarea Deciziei CNSC în cadrul acestui dosar, 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 98/2016;

(iii) în temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, obligarea Autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate de soluționarea prezentei contestații.

Prin contestația înregistrată la CNSC cu nr., depusă de către SRL, cu sediul în, ..., județul, înmatriculată la Registrului Comerțului sub nr., având codul unic de înregistrare, reprezentată convențional de, cu sediul procesual ales în, str., ..., împotriva documentației de atribuire, în referire la loturile 1, 2, 3, 5, 6 și 16, în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, organizată de către, în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

1. Cu titlu prealabil, solicitarea Autorității Contractante să transmită către Consiliu dosarul complet al procedurii și permiterea accesului la dosarul constituit la Consiliu, cu solicitarea de a studia documentele relevante ale dosarului de achiziție publică, precum și pentru a putea eventual xerocopia documentele dosarului, în temeiul dispozițiilor art. 19 din Legea nr. 101/2016, art. 217 din Legea nr. 98/2016;

2. În temeiul art. 26 alin. (2) lit. a) și b) din Legea nr. 101/2016, coroborat cu prevederile art. 2, 50, 154 și 155 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, anularea în parte a specificațiilor enunțate în cele ce urmează din cuprinsul Documentației de Atribuire și respectiv obligarea Autorității contractante la adoptarea măsurilor de remediere în sensul modificării acestora, conform Deciziei ce urmează să fie pronunțată de către Consiliu;

3. În subsidiar, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. a) și b) din Legea nr. 101/2016, coroborat cu prevederile art 2, 50, 154 și 155 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, anularea Procedurii de Atribuire, exclusiv în ipoteza în care remedierea nu ar mai fi posibilă la momentul pronunțării Deciziei Consiliului.

4. În toate cazurile, obligarea Autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

Prin Încheierea nr., Consiliul s-a pronunțat asupra solicitării de suspendare a procedurii de atribuire pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 12 și 14 din cadrul contestației formulate de SRL, pe care a respins-o ca rămasă fără obiect.

Pe rol, în prezent, se află celelalte capete de cerere din cele 3 contestații.

În temeiul art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, cele trei contestații au fost conexe.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile de față, prin care SRL, ... SRL și SRL reclamă documentația de atribuire, respectiv, caietele de sarcini ale loturilor 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 12, 14 și 16, solicitând cele de mai sus.

În ce privește contestația formulată de SRL, contestatorul învederează următoarele:

1. CHESTIUNI PREALABILE

1.1. Contestatorul susține că documentația de atribuire a fost publicată în SEAP la data de 28.07.2023; având în vedere că valoarea estimată a achiziției este de 30.403.200 lei, în raport de dispozițiile art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, ... SRL a formulat prezenta contestație în termen legal.

1.2. În conformitate cu prevederile art. 611 alin. (2) și (22) din Legea nr. 101/2016, ... SRL a constituit la dispoziția CNSC cautiunea în suma de 169.584,20 lei, reprezentând 2 % din dublul valorii estimate a celui mai mare contract subsecvent aferent fiecărui lot contestat - în speță, loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 12 și 14.

1.3. În conformitate cu prevederile art. 16 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, ... SRL a comunicat autorității contractante un exemplar al prezentei contestații.

2. FONDUL CONTESTAȚIEI

2.1. CERERI GENERALE

2.1.1. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea că specificațiile de spectru și eficacitate microbică, precum și modul de evaluare a ofertelor se supun prevederilor standardului EN 14885 ediția 2022.

Se reține că autoritatea contractantă se ferește a face această precizare, menționând doar standardele specializate în evaluarea fiecărei activități microbice solicitate în CS loturi.

Potrivit REGULAMENTULUI (UE) nr. 1025/2012 din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană,

„(4) Standardele europene sunt adoptate de organizațiile de standardizare europene, respectiv CEN, Cenelec și ETSI.” (a se vedea și ANEXA nr. 1 la REGULAMENTUL CITAT).

Se arată că Standardul european armonizat, general valabil pe teritoriul UE în materie de dezinfectanți este EN 14885 (aflat acum la ediția 2022), intitulat

Antiseptice și dezinfectante chimice

Aplicarea standardelor europene pentru antiseptice și dezinfectante chimice

Potrivit acestui standard, aplicabil tuturor dezinfectanților și antisepticilor chimice (produse biocide și dispozitive medicale deopotrivă) (p.1): STANDARDUL a devenit STANDARD NATIONAL la 31.08.2022:

Aprobat de Directorul General al ASRO la 31 august 2022

Standardul european EN 14885:2022 are statutul unui standard român înlocuiește SR EN 14885:2019

Potrivit STANDARDULUI,

p.19

„4.3.1 General

„Spre a formula o pretentie ca un produs are proprietati dezinfectante, potrivit pentru folosire in aria medicala, produsul va trebui sa fie testat potrivit cu si se va conforma STANDARDELOR EUROPENE relevante asa cum sunt stabilite in Tabelul 1, specificate pentru tipul particular de produs si spectrul sau de activitate (exemplu bactericid, fungicid etc.”

p.6:

„Standardele C.E.N, se raporteaza doar la o sfera restransa de specii microbiene. Acestea au fost alese drept specii reprezentative luând in considerare relativa lor rezistenta si relevanta lor pentru uzul practic. Au fost luate de asemenea in considerare in alegerea organismelor de testare proprietățile de manipulare si securitatea microbiologica.”

p.16:

3.3.11

„organism de testare - tulpina a unui microorganism ales pentru testarea unui produs in cadrul unui test standardizat”

STANDARDUL a fost totodată transpus în legislația națională, devenind o normă juridică cu caracter obligatoriu.

Contestatorul face trimitere la prevederi relevante din:

-HGR nr. 617/2014, art. 5, alin. 1, lit. c) și d), art. 6 alin. 1, lit. a);

-OMS nr. 10/2010, art. 2 lit. a) și d), art. 4 alin. 1, lit. g), precizând că dezinfectantele solicitate de autoritatea contractantă - unic sau alternativ cu produsele chimice dezinfectante clasificate dispozitive medicale - trebuie să fie produse biocide, care trebuie să fie avizate de C.N.P.B.

Totodată, contestatorul indică art.156 (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016, reținând că, caietul de sarcini/loturi stabilește specificațiile de spectru prin trimitere la standarde europene.

Consideră petentul că autoritatea contractantă, ca entitate supusă reglementarilor tehnice și juridice obligatorii europene și naționale, trebuie să admită că prevederile CS loturi trebuie să respecte standardul EN 14885:2022.

2.1.2. În raport de obligația stabilită în sarcina Autorității prin art. 154 din Legea nr. 98/2016, contestatorul solicită obligarea acesteia la precizarea expresă că specificațiile tehnice ale produselor loturilor contestate (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacității

microbicide), ca și evaluarea tehnică a ofertelor se întemeiază, respectiv se va întemeia pe dispozițiile O.M.S. nr. 1761/2021 (în continuare ORDINUL).

Contestatorul susține că nu a văzut în cuprinsul documentației de atribuire (inclusiv CS loturi) nicio referire la acest act normativ care reglementează, pentru toate unitățile spitalicești din România, modul în care trebuie să utilizeze produsele achiziționate pentru realizarea operațiunilor de curățare, dezinfecție și sterilizare.

Se menționează că autoritatea contractantă nu numai că nu a luat în considerare respectarea ORDINULUI (fie și sub forma enunțului corespunzător), dar a și încălcat acest act normativ (esențial pentru activitatea sa).

Contestatorul afirmă că erorile ce vor fi semnalate - dacă nu vor fi remediate - vor pune Autoritatea în situația de a achiziționa produse necorespunzătoare normelor tehnice și juridice prevăzute de STANDARD și ORDIN, ceea ce creează o situație de risc pentru sănătatea personalului și pacienților săi.

Asupra obligativității ORDINULUI (și) pentru autoritatea contractantă - art. 9:

„Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin”.

2.2. CERERI SPECIFICE

2.2.1. LOTUL 1 - Dezinfectant cu efect rapid pentru dispozitive medicale neinvazive, gata de utilizare, pe baza de peroxid de hidrogen

2.2.1.1. Potrivit art. 22 ANEXA nr. 1 la ORDIN,

„Reprocesarea instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor medicale în vederea curățării și dezinfecției acestora se efectuează manual sau preferabil automat în mașini de spălat cu caracter specific.”

În raport de definiția legală a dezinfecției de nivel înalt (ibid., art. 1 lit. d), contestatorul observă că, autoritatea contractantă pare a dori un produs chimic menit a realiza acest nivel de dezinfecție.

Ca urmare, Autoritatea trebuie obligată să se conformeze prevederilor ORDINULUI privitoare la dezinfecția de nivel înalt a dispozitivelor medicale neautoclavabile, consemnate în art. 20 - 23 ANEXA nr. 1.

Potrivit art. 21:

„În cazul dezinfecției de nivel înalt pentru instrumentarul dispozitivele și echipamentele care nu suportă autoclavarea, se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală:

- a) curățare cu detergent cu efect tensioactiv;*
- b) curățare prin acțiune mecanică;*
- c) clătire cu apă filtrată;*
- d) dezinfecție de tip înalt, prin imersie;*
- e) clătire cu apă filtrată;*
- f) uscare.”*

Așadar, produsul solicitat de Autoritate trebuie să fie unul destinat dezinfecției dispozitivelor medicale (între care cel tipic este instrumentarul) prin procesare manuală, prin imersie.

Deci, contestatorul apreciază că prevederile referitoare la „produs gata de utilizare”, aplicat prin pulverizare contravin prevederilor legale în materie de dezinfecție de nivel înalt a dispozitivelor medicale.

Așadar, contestatorul opinează că se impune fie anularea lotului (întrucât vizează achiziția unui produs inutilizabil pentru scopul achiziției), fie obligarea Autorității la modificarea întregii structuri a cerințelor și specificațiilor acestui lot, spre a fi puse în corelare cu prevederile STANDARDULUI referitoare la eficacitatea unui produs destinat dezinfecției INSTRUMENTARULUI în aria medicală și cu prevederile ORDINULUI referitoare la structura spectrului de activitate al unui asemenea produs pentru realizarea unei dezinfecții de nivel înalt și la forma de condiționare a produsului (concentrat, utilizabil în soluție de lucru, menită să asigure dezinfecția prin imersie în cadrul etapelor prevăzute de art. 21 mai sus reprodus).

2.2.1.2. Considerând că autoritatea contractantă va dori să salveze achiziția - ceea ce, în opinia petentului argumentată mai sus, atrage modificarea întregii structuri a CS lot – acesta solicită obligarea Autorității ca, la definirea noilor cerințe și specificații ale produsului lotului 1, să elimine cerințele referitoare la:

- o anumită compoziție a produsului solicitat („pe baza de peroxid de hidrogen”)

- forma de condiționare a produsului solicitat („gata de utilizare”, lichid)

- modalitatea de aplicare (pulverizare)

- modalitatea de ambalare (recipient de maximum 1 litru cu pulverizator), întrucât aceste cerințe fie contravin prevederilor art. 20-23 ANEXA nr. 1 la ORDIN (care prevăd expres o anumită formă de aplicare - IMERSIA cu utilizarea soluției de lucru rezultând din diluarea unui produs concentrat), fie nu sunt menționate de aceste prevederi (precum o anumită compoziție a produsului, forma de condiționare LICHIDĂ a produsului CONCENTRAT, o anumită capacitate a ambalajului produsului CONCENTRAT).

Subliniază contestatorul că sintagma „pe baza de peroxid de hidrogen” este o indicare a unui procedeu care caracterizează doar anumite produse, reprezentând astfel o restricție artificială a competiției, stabilită ca atare prin art. 156 (2) Legea nr. 98/2016.

2.2.1.3. În cadrul acestei reformări totale a CS lot, contestatorul opinează că autoritatea contractantă trebuie obligată să modifice actualul spectru de activitate microbică (iar nu biocidă - a se vedea diferențele terminologice descrise în STANDARD, pct.2.3.4. și p.61) în sensul prevăzut de STANDARD și de ORDIN pentru un produs destinat dezinfecției de nivel înalt a instrumentarului (evident, în aria medicală) - p.22 STANDARD.

Respectiv art. 1 lit. d) ANEXA nr. 1 la ORDIN – „d) *dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni.*”

Rezultând următorul spectru de activitate:

BACTERICID - EN 13727, EN 14561

FUNGICID - EN 13624, EN 14562

MICOBACTERICID - EN 14348, EN 14563

VIRUCID (deplin) - EN 14476, EN 17111

SPORICID (deplin) - EN 17126

2.2.2. LOTUL 2 - Dezinfecțant cu efect rapid pentru dezinfecția mâinilor, pe baza de clorhexidina 1-2%

2.2.2.1. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate microbică

-Bactericid EN 1499 (dezinfecția mâinilor prin spălare), timp de contact maximum 30 sec.

-Bactericid BN 13727 (escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, staphylococcus aureus, enterococcus hirae, MRSA, klebsiella pneumoniae) (2,1), timp de contact maximum 30 sec.

-Levuricid EN 13624 (candida albicans, candida auris) (2,1), timp de contact maximum 30 sec,

cu cel prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfecției chirurgicale a mâinilor prin spălare - p.22.

Potrivit NOTEI FINALE la ANEXA nr. 3 la ORDIN - „Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.”

Contestatorul susține că autoritatea contractantă poate să folosească produsul (și) pentru dezinfecția igienică a mâinilor, dar prevederea legală citată asigură un nivel de dezinfecție superior celui al dezinfecției igienice - astfel încât un produs respectând prevederile legale citate nu poate decât să folosească scopului dezinfecției urmărite de autoritatea contractantă.

2.2.2.2. În cazul admiterii cererii, petentul consideră că urmează a fi obligată autoritatea contractantă și la modificarea timpului de contact al fiecărei eficacități prevăzute de STANDARD la maximum 1 minut, toate cele 3 standarde specializate - EN 13727, EN 12791 și EN 13624 - prevăzând pentru un produs destinat dezinfecției chirurgicale un timp de contact.

2.2.2.3. Oricum, inclusiv în eventualitatea admiterii cererii de mai sus, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor de testare prin eliminarea dintre microorganismele de testare menționate de autoritatea contractantă în parantezele adiacente eficacităților BACTERICIDA EN 13727 și LEVURICIDA EN 13624 a bacteriilor MESA și Klebsiella pneumoniae, respectiv Candida auris, întrucât acestea nu sunt prevăzute ca tulpini obligatorii de testare de metodologiile standardelor invocate de Autoritate pentru un produs destinat dezinfecției igienice a mâinilor prin spălare.

Potrivit standardului EN 13727, aceste tulpini obligatorii de testare sunt (p.26 STANDARD)

EN reference Phase, step	Test organisms
EN 13727 2,1	Staphylococcus aureus ATCC 6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Escherichia coli K12NCTC 10538 Enterococcus hirae ATCC 10541

Potrivit standardului EN 13624, aceste tulpini obligatorii de testare sunt (p.29 STANDARD)

EN reference Phase, step	Test organisms
--------------------------	----------------

EN 13624 2,1	
	veastical activity: only
	Candida albicans ATCC 10231

2.2.2.4. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței

Să fie pe bază de clorhexidina 1-2% și săruri cuaternare de amoniu în sensul „Să fie pe baza de clorhexidina”.

Potrivit art. 3 ANEXA nr. 3 la ORDIN

„ART. 3

Procedurile pentru igiena mâinilor sunt:

b) dezinfectie igienică prin spălare cu săpun dezinfectant.”

Pentru nivelul de risc înalt, normatorul național (MINISTERUL SĂNĂTĂȚII) indica și compoziția „săpunului dezinfectant” necesar pentru dezinfecția CHIRURGICALĂ a mâinilor prin spălare - ibid., art. 5.

Rezultă așadar că, pe de o parte, pentru dezinfecția IGIENICĂ a mâinilor prin spălare normatorul național nu indica o anumită compoziție a săpunului dezinfectant, iar pentru dezinfecția CHIRURGICALĂ indica o compoziție având ca substanță activă „povidoniodine sau clorhexidină”.

Astfel, contestatorul susține că orice indicație de compoziție a produsului pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare este contrară legii (lato sensu) - prevederilor art. 3 și 5 ANEXA nr. 3 la ORDIN și art. 156 (2) Legea nr. 98/2016 (mai sus redate).

Contestatorul susține că acceptă totuși ca indicație justificată cerința ca substanța activă să fie CLORHEXIDINA (căci dezinfecția CHIRURGICALĂ acoperă necesitățile unei dezinfecții IGIENICE, așa cum a susținut mai sus), dar a se impune și un anumit procentaj al acestei substanțe, cât și prezența altor substanțe în compoziția produsului (sărurile cuaternare de amoniu) este deja o nelegalitate excesivă (dacă pot exista grade de apreciere a nelegalității).

2.2.2.5. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței:

„Să poată fi utilizat pentru decontaminarea întregului corp împotriva MRSA”,

sau la modificarea acesteia în sensul eliminării sintagmei „împotriva MRSA”.

Întrucât MRSA nu este o tulpină de testare obligatorie pentru efectul BACTERICID (așa cum a arătat petentul mai sus), cerința prezentării unei asemenea testări este apreciată restrictivă, situându-se în afara cadrului normativ al STANDARDULUI, care asigură un caracter previzibil și transparent competiției.

2.2.2.6. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței:

Să nu fie coroziv (să nu prezinte pictograma GHS05).

Întrucât COROZIUNEA este un proces ce afectează suprafețele de metal (pielea nu este metal).

Cerința este inutilă în opinia contestatorului, scopul ei fiind îndeplinit de cerință

Să prezinte certificat/test dermatologic, emis de un institut independent de producător, din care să reiasă că produsul nu prezintă risc toxic sau iritant pentru utilizatori.

2.2.2.7. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței:

Să prezinte certificat/test dermatologic, emis de un institut independent de producător, din care să reiasă că produsul nu prezintă risc toxic sau iritant pentru utilizatori.

prin modificarea sintagmei interne „emis de un institut independent de producător” în sensul „emis de un organism autorizat, independent de producător” și prin adăugarea sintagmei finale „inclusiv a celor cu pielea sensibilă”.

Contestatorul susține că nu toate entitățile autorizate a face testări de genul celor solicitate de autoritatea contractantă sunt INSTITUTE, iar autorizarea acestora face ca testările lor să întrunească condițiile de competență și obiectivitate presupuse de admiterea unor produse chimice pentru punerea la dispoziție pe piață, posibil a fi folosite inclusiv pentru dezinfectia pielii sensibile.

2.2.2.8. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualei analize comparative a prețului ofertelor:

Analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru gata de utilizare, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini,

în sensul preț per cantitatea de produs necesară pentru realizarea unei proceduri de dezinfecție chirurgicală.

Motivarea cererii contestatorului se regăsește în considerentele deciziei CNSC nr./17.08.2022, p. 26-27 și ale deciziei CNSC nr./27.12.2022, p.24.

2.2.3. LOTUL 3 - Antiseptic cu efect rapid lichid incolor pentru piele intactă pe bază de clorhexidina 2% și alcoolii 70%.

2.2.3.1. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la stabilirea spectrului de activitate al produsului în raport de prevederile NOTEI FINALE la ANEXA nr. 3 la ORDIN:

„Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.”

și de prevederile STANDARDULUI pentru un produs destinat dezinfecției chirurgicale a mâinilor prin spălare - p.22:

BACTERICID - EN 13727, EN 12791 LEVURICID - EN 13624.

2.2.3.2. În ce privește eficacitatea BACTERICIDĂ dovedită conform standardului EN 12791, solicitată și de autoritatea contractantă:

Bactericid EN 12791 (2,2), timp de contact maximum 3 min + efect la 3 ore,

contestatorul relevă faptul că acesta prevede și testarea pentru efectul susținut, ceea ce conferă și mai multă siguranță în eficacitatea procedurii de dezinfecție.

Contestatorul solicită deci autorității contractante să se pronunțe asupra utilității introducerii acestei cerințe de testare.

2.2.3.3. Contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea cerințelor

Antiseptic pentru piele; la nivelul suprafeței de piele cu o concentrație ridicată de glande sebacee, timp de acțiune maxim 3 min,

Antiseptic pentru piele; la nivelul suprafeței de piele cu o concentrație redusă de glande sebacee, timp de acțiune maxim 15 sec,

care, pe de o parte, vin în contradicție cu cerințele de timp de contact stabilite chiar și în spectrul actual de activitate microbică, iar pe de altă parte:

- sunt imprecise (ce înseamnă „concentrație ridicată sau redusă de glande sebacee”),

- sunt neprevăzute între condițiile de testare ale standardelor specializate indicate chiar și de autoritatea contractantă,

- privesc un procedeu caracteristic doar anumitor produse (încalcă prevederile art. 156 (2) Legea nr. 98/2016),

- se referă la un efect neprevăzut pentru un produs dezinfectant (degradarea pielii) (și chiar este contraindicat, uscarea pielii fiind o consecință indesezirabilă a utilizării oricărui produs pentru piele).

2.2.3.4. Întrucât Autoritatea nu este clară în ce privește tehnica de aplicare a produsului (prin frecare sau prin spălare), dar având în vedere că, la lotul 2, a solicitat un produs utilizat prin spălare, contestatorul pornește de la premisa că dorește să achiziționeze un produs utilizabil prin frecare.

În această ipoteză, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței

Să fie pe baza de clorhexidina 2% și alcool 70%,

în sensul „Sa fie pe baza de alcool în proporție de 60 – 80%.

Solicitarea contestatorului are în vedere:

- prevederile ANEXEI nr. 3 la ORDIN:

„ART. 3

Procedurile pentru igiena mâinilor sunt:

c) dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică;

e) dezinfecție chirurgicală prin frecare cu soluție hidroalcoolică.”

(adică, indiferent de nivelul dezinfecției, compoziția produsului trebuie să fie bazată pe alcool);

- recomandarea din „Ghidul OMS privind igiena mâinilor în unitățile medicale”, p.34 - „Activitatea antimicrobiană a alcoolilor rezultă din capacitatea acestora de a denatura proteinele. Soluțiile de alcool care conțin 60-80% sunt cele mai eficiente, cele cu o concentrație mai mare având o eficiență mai scăzută. Acest paradox rezultă din faptul că proteinele nu sunt ușor de denaturant în absența apei.”

În sine stabilirea la valoare fixă a unei cerințe de compoziție a unui dezinfectant este un indiciu de dirijare a atribuirii contractului către acei producători care întrunesc această condiție exclusivă, ceilalți producători având produse de aceeași calitate/eficiență - nu însă și compoziția astfel stabilită de Autoritate - fiind excluși în mod injust de la procedura de atribuire.

Contestatorul susține că autoritatea contractantă încalcă astfel (din nou) prevederile art. 156 (2) Legea nr. 98/2016.

În sensul admiterii cererii sale similare, contestatorul indică decizia CNSC nr. 22.03.2023, p.16-17.

În ipoteza în care Autoritatea susține că dorește să achiziționeze un produs utilizabil prin spălare, contestatorul solicită obligarea sa la modificarea aceleiași cerințe

Să fie pe baza de clorhexidina 2% și alcoolii 70%.

În sensul „Sa fie pe bază de clorhexidină”, cu motivarea de mai sus pct. 2.2.2.4.

2.2.4. LOTUL 4 - Covorașe decontaminante

2.2.4.1. Contestatorul solicită obligarea Autorității la modificarea cerinței: *Compoziția covorașului să prezinte aditivi antimicrobieni pe bază de ioni de argint*, în sensul eliminării sintagmei „pe baza de ioni de argint”.

Se arată că nu există vreo prevedere tehnică și/sau juridică care să impună o anumită compoziție a dezinfectantului impregnator al covorașului.

Fiind o indicație a unui procedeu caracterizând anumite produse, contestatorul apreciază că autoritatea contractantă încalcă (din nou) prevederile art.156 (2) din Legea nr.98/2016.

Contestatorul apreciază că important este efectul decontaminant solicitat de Autoritate, iar nu compoziția produsului dezinfectant impregnator (firește, atât timp cât acesta nu conține substanțe interzise a fi folosite în spațiul UE).

2.2.4.2. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la completarea și modificarea cerinței: *Să prezinte testare conf. ISO 22196 (Escherichia coli, MRSA)*, în sensul înlocuirii tulpinii de testare MRSA cu Staphylococcus aureus și al adăugării sintagmei finale „sau echivalent”.

Potrivit standardului ISO 22196, p. 2, cele două tulpini menționate de contestator Escherichia coli și Staphylococcus aureus sunt stabilite cu caracter exclusiv a face dovada eficacității BACTERICIDE.

Table 1 — Bacterial strains to be used

Name	Strain
Staphylococcus aureus	ATCC 6538P
	CIP 53.156
	DSM 346
	NBRC 12732
	NCIB 8625
Escherichia coli	ATCC 8739
	CIP 53.126
	DSM 1576
	NBRC 3972
	NCIB 8545

Potrivit art.156 (1) lit.b) din Legea nr. 98/2016,

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

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

Autoritatea contractantă făcând trimitere la un standard internațional (ISO 22196), contestatorul opinează că trebuie obligată a adăuga mențiunea „sau echivalent”.

2.2.4.3. Contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea cerinței

Produsul sa fie testat împotriva staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, acinobacter baumanii, klebsiella pneumoniae, enterococcus faecium, listeria monocytogenes, SARS-COV-2, dovada eficacității produsului trebuind să fie făcută conform standardului ISO 22196 (adică pe tulpinile Escherichia coli și Staphylococcus aureus) - cerința caietului de sarcini/lot.

Contestatorul este de părere că, odată îndeplinită dovedirea eficacității potrivit chiar standardului impus de Autoritate, orice altă cerință privitoare la metodologia de testare a eficacității (în speță, prin impunerea și a altor tulpini de testare decât cele prevăzute în standardul ISO 22196) devine inutilă și restrictivă.

2.2.5. LOTUL 5 - Dezinfectant de tip aerosol pentru dezinfecția suprafețelor

2.2.5.1. Contestatorul solicită obligarea Autorității la modificarea spectrului de activitate microbicidă actual:

- Bactericidă: EN13727 (2,1), timp de contact maxim 30 min, reducere Ig. $\geq 5,0$;

- Fungicidă: EN13624 (Candida albicans + Aspergillus niger/brasiliensis) (2,1), timp de contact maxim 30 min, reducere Ig. $\geq 4,0$;

- Micobactericidă: BN 14348 (Mycobacterium terrae + Mycobacterium avium) (2, J), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$

- Virucidă: BN 14476 (2, I), timp de contact maxim 15 min, reducere Ig. $\geq 4,0$;

- Să fie eficient împotriva MRSA,

în sensul prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală pe cale aeriană - p.20 - adică toate eficacitățile microbicide dorite de autoritatea contractantă trebuie să fie dovedite conform standardului EN 17272.

Contestatorul afirmă că Standardul EN 17272 se referă la produsele chimice dezinfectante difuzate pe cale aeriană în forma gazoasă, vaporizată și/sau aerosolizată.

Cerința autorității contractante este ca produsul să fie „de tip aerosol”.

În ce privește structura spectrului de activitate, contestatorul susține că acesta trebuie ajustat în funcție de necesitățile Autorității în ce privește nivelul dezinfecției ce urmărește a se realiza, ținând cont firește de

definițiile legale ale acestor niveluri de dezinfecție, prevăzute de art. 11 lit. d)-f) ANEXA nr. 1 la ORDIN.

2.2.5.2. Contestatorul solicită obligarea Autorității la precizarea cerinței

Conform fișei de securitate, produsul gata de utilizare să nu fie catalogat ca produs coroziv,

în sensul că „produsul gata de utilizare” este cel rezultând în urma începerii procedurii de difuzare - căci numai acesta este cel ce intră în contact cu mediul înconjurător, respectiv cu suprafețele suport al dezinfecției.

Produsul aflat în interiorul recipientului, chiar dacă ar fi descris în FISA CU DATE DE SECURITATE ca fiind coroziv, nu intră în contact cu mediul, astfel încât nu produce efectul pe care autoritatea contractantă dorește să-l prevină.

Contestatorul relevă confuzia terminologică făcută de Autoritate - datele furnizate de FISA DE SECURITATE privesc produsul așa cum este livrat, iar nu cum este utilizat; potrivit ANEXEI II (GHID PENTRU ÎNTOCMIREA FIȘELOR CU DATE DE SECURITATE) a Regulamentului REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878, întocmirea FISEI CU DATE DE SECURITATE are în vedere produsul așa cum este ambalat și furnizat:

„9.1. Informații generale

Aspect

Se indică starea fizică (solid, lichid, gaz) și culoarea substanței sau a preparatului sub forma în care este livrat.”

2.2.5.3. Contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea cerințelor:

Produsul să fie sub forma unui recipient de unică folosință, care, odată declanșat, să se disperseze automat și în totalitate, în maxim 1 minut. Produsul să se golească complet, prin intermediul unei, valve.

Întrucât privesc aparatul de difuzare a produsului, iar nu produsul în sine.

Contestatorul arată că nu aparatul de difuzare constituie obiectul achiziției, dar modul în care aparatul interacționează cu produsul chimic pe care trebuie să-l difuzeze este dovedit prin parcurgerea testărilor prevăzute de standardul EN 17272.

Deci, dacă există dovada eficacității sistemului DEZINFECTANT-DISPOZITIV, procurată de testările conform standardului EN 17272, atunci specificațiile tehnice detaliate privind DISPOZITIVUL sunt inutile în opinia petentului.

În acest sens, contestatorul indică decizia CNSC nr. /07.11.2022, p. 12-13.

Contestatorul subliniază continua încălcare a prevederilor art. 156 (2) din Legea nr. 98/2016 și în acest caz, Autoritatea stabilind o soluție de difuzare a produsului caracteristică doar anumitor produse (în conjuncție cu anumite dispozitive de difuzare) și favorizând astfel pe respectivii operatori economici.

2.2.5.4. Cu aceeași bază de fundamentare, contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea cerinței *Modalitate de ambalare: recipient de 50-75ml.*

Se reține că dimensiunea ambalajului este stabilită de autoritatea contractantă în funcție de produsul (și dispozitivul de difuzare a acestuia) către care dirijează atribuirea acordului cadru al lotului.

2.2.5.5. Contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea cerinței *Gazul dispersat sa fie ecologic*, ca fiind insuficient de precisă (conținut, dovedire) spre a asigura o ofertare și evaluare obiectivă.

Contestatorul are în vedere prevederea cu valoare de principiu din art. 189 (1) Legea nr. 98/2016:

„ART. 189

(1) *Autoritatea contractantă nu are dreptul de a utiliza factori de evaluare care să conducă la o libertate de apreciere nelimitată*”.

2.2.5.6. Contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea cerinței

Să nu conțină peroxid de hidrogen, acid peracetic, fenoli, clor,

întrucât nu există nicio prevedere de ordin tehnic și/sau juridic care să impună o anumită compoziție a unui produs chimic destinat dezinfectiei suprafețelor în aria medicală.

Atât timp cât substanțele active aflate în compoziția unui asemenea produs chimic nu sunt interzise în spațiul UE, iar un asemenea produs îndeplinește toate celelalte cerințe/specificații tehnice, contestatorul apreciază că eliminarea sa din competiție este vădit nelegală.

Contestatorul susține că substanțele active pe care le interzice autoritatea contractantă a se afla în compoziția produselor ce-i vor fi oferite la lotul 5 nu sunt interzise de legislația UE aplicabilă.

2.2.5.7. Contestatorul apreciază că intenția Autorității de a atribui acordul cadru unui operator economic favorit este arătată și de modul în care ar urma să se facă analiza comparativă a prețului ofertelor:

Prețul ofertat va fi: prețul pe flacon unica folosință

Se constată că prețul se compară în raport de ambalajul produsului, iar nu în raport de produsul propriu-zis (dimensiunea ambalajului fiind probabil considerată de Autoritate drept probă de foc - oricum ultima din barajul creat prin celelalte prevederi ale caietului de sarcini la lot - peste care nu poate trece decât produsul favorit).

Contestatorul solicită obligarea Autorității la înlocuirea acestei analize comparative cu una axată pe eficiența achiziției, având în vedere PREȚUL PER CANTITATEA DE DEZINFECTANT NECESARA PENTRU DEZINFECTAREA UNUI M.C. DE VOLUM ÎNCĂPERE.

2.2.6. LOTUL 6 - Șervetele pentru dezinfectia suprafețelor și dispozitivelor medicale neinvazive, pe baza de alcooli

2.2.6.1. Contestatorul solicită obligarea Autorității la modificarea timpilor de contact prevăzuți pentru activitățile microbicide din spectrul de activitate actual prin menționarea marjei prevăzute de fiecare standard specializat -adică între 1 și 5 minute; astfel, eficacitatea produsului solicitat respectă prevederile legale aplicabile, iar participarea la competiție se lărgeste.

Arată petentul și că, în cazul activității MICOBACTERICIDE dovedite conform standardului EN 14348, timpul de 5 minute este prevăzut cu titlu de testare adițională - și este cel mai redus timp de contact prevăzut pentru această eficacitate - p.35 STANDARD.

Ori, dacă se are în vedere concluzia întemeiată a C.A. PLOIEȘTI (dec. nr. 66/19.01.2023, dosar nr. 1125/42/2022, p.4)

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

atunci proporționalitatea și rezonabilitatea cererii petentului este evidentă în opinia sa: indiferent dacă produsul realizează celelalte eficacități la timpi de sub 5 minute, totuși procesul de dezinfecție nu se va încheia decât după scurgerea timpului de contact al eficacității MICOBACTERICIDE de 5 minute.

Contestatorul arată că, restrictionarea participării la competiție prin stabilirea unor timpi de contact ficși (chiar în interiorul marjelor prevăzute de standardele specializate) - probabil sub motivul asigurării unei rapidități a producerii dezinfecției - se vădește, sub acest unghi de abordare, lipsit de rațiune.

2.2.6.2. Contestatorul solicită obligarea Autorității la modificarea cerințelor de testare prin eliminarea dintre microorganismele de testare menționate de Autoritate în parantezele adiacente eficacităților BACTERICIDA EN 13727 și LEVURICIDA EN 13624 a bacteriilor *Escherichia coli* și *Klebsiella pneumoniae*, respectiv *Candida auris*, întrucât acestea nu sunt prevăzute ca tulpini obligatorii de testare de metodologiile standardelor invocate de autoritatea contractantă pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor cu acțiune mecanică în aria medicală.

Potrivit standardului EN 13727, aceste tulpini obligatorii de testare sunt (p.26 STANDARD):

Staphylococcus aureus ATCC 6S38

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442

Enterococcus hirae ATCC 10541

Potrivit standardului EN 13624, aceste tulpini obligatorii de testare sunt (p.30 STANDARD):

yeastidal activity: only

Candida albicans ATCC 10231 or

fungicidal activity:

Candida albicans ATCC 10231 and

Aspergillus brasiliensis ATCC 16404

2.2.7. LOTUL 8 - Produs cu efect dezinfectant și proprietăți de curățare și distrugere a biofilmului, pentru țevi de scurgere

2.2.7.1. Contestatorul solicită obligarea Autorității la înlocuirea actualului spectru de activitate microbicidă cu cel prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfecției conductelor acvifere - p.20 - adică activitate BACTERICIDA împotriva bacteriei *Legionella*, dovedită prin testare conform standardului EN 13623.

2.2.7.2. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței

Sa prezinte pH cat mai posibil spre zona neutra pentru a preveni corodarea suprafețelor de contact,

Întrucât, pe de o parte, nu există vreo prescripție tehnică sau juridică în acest sens, iar pe de altă parte, coroziunea este un proces ce afectează suprafețele din metal (ori, în prezent, conductele sunt confecționate în marea lor majoritate din materiale plastice rezistente la procesele distructive ce ar fi generate de o anumită aciditate sau bazicitate a produsului ce este tranzitat prin respectivele conducte).

Consideră petentul că mult mai eficientă este solicitarea ca ofertanții să prezinte testări emise de laboratoare acreditate privind compatibilitatea produsului oferit cu materialele posibil a fi folosite la confecționarea conductelor din incinta Autorității (dacă aceasta va refuza să indice care sunt respectivele materiale).

Se menționează că o asemenea cerere este deplin în concordanță cu prevederile ORDINULUI - art.18 lit. d) ANEXA nr. 1:

„Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;”.

2.2.7.3. Contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea cerințelor:

Forma de condiționare produs: doze unice sub forma de granule efervescente, pentru o ușoară administrare.

Modalitate de ambalare: minim 20 plicuri per cutie.

Întrucât sunt fără legătură cu eficacitatea produsului și indică caracteristici ale unor produse favorizate astfel de Autoritate (stare solidă, acțiune prin efervescență, ambalare în plicuri - cu o capacitate nedefinită).

Se menționează că autoritatea contractantă încalcă din nou prevederile art.156 (2) Legea nr. 98/2016.

2.2.7.4. Contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea cerinței

Sa fie produs gala de utilizare,

Întrucât din chiar conținutul caietului de sarcini al lotului rezultă că produsul urmează a se dizolva spre a fi „administrat”.

2.2.7.5. Contestatorul solicită obligarea Autorității la modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor -

Analiza comparativă va avea în vedere prețul pe buc, (nu se știe care este „bucata” pentru care trebuie să se facă oferta de preț, în condițiile în care candidatul cel mai probabil la definirea „bucății” menționată acum de Autoritate este PLICUL, cu o capacitate neprecizată de conținut) în sensul *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru la cea mai mică concentrație la care este realizat spectrul microbicid solicitat”*

Contestatorul subliniază că nu cantitatea este importantă, ci calitatea produsului - cu cât un produs concentrat produce mai multă soluție, cu atât mai eficient este în realizarea dezinfecției.

2.2.8. LOTUL 9 - Dezinfectant de nivel înalt cu utilizare în mașini de spălat și dezinfectat endoscoape Wassenburg W440

2.2.8.1. Contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea cerinței

Sa fie compatibil cu mașini de spălat și dezinfectat endoscoape Wassenburg W440. Operatorul trebuie să demonstreze conformitatea cu

cerința impusă în specificația tehnică indicând în mod obligatoriu documentul producătorului.

Pentru a justifica această cerință, autoritatea contrcatantă trebuie obligată:

- să facă dovada (în condiții de contradictorialitate) deținerii legale a mașinilor de spălat WASSEMBURG W440;

- să facă dovada (în condiții de contradictorialitate) că producătorul acestor mașini de spălat impune utilizarea doar a anumitor dezinfectanți, anume precizați de acesta.

Contestatorul arată că, pentru dezinfecția de nivel înalt a dispozitivelor medicale, ORDINUL nu prevede utilizarea unor dezinfectanți anume.

Iar producătorii de dezinfectanți pentru utilizare în mașini de spălat și dezinfectat dispozitive medicale nu produc pentru anume tip de mașini.

2.2.8.2. Contestatorul solicită obligarea Autorității la precizarea actualului spectru de activitate:

Sa prezinte eficacitate Bactericidă, fungicidă, mycobactericidă, virucidă, sporicidă, în sensul prevăzut de STANDARD și de ORDIN pentru un produs destinat dezinfecției (de nivel înalt) a instrumentarului - p.22 STANDARD, respectiv art. 1 lit. d) ANEXA nr. 1 la ORDIN („d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni.”).

Adică:

BACTERICID - EN 13727, EN 14561

FUNGICID - EN 13624, EN 14562

MICOBACTERICID - EN 14348, EN 14563

VIRUCID (deplin) - EN 14476, EN 17111

SPORICID (deplin) - EN 17126.

2.2.8.3. Contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea cerințelor

Să fie pe bază de acid peracetic - 11,5%, Să nu conțină aldehide și săruri cuaternare de amoniu.

Întrucât încalcă accesul egal la procedură prin favorizarea produselor având compoziția solicitată de autoritatea contractantă.

Nu exista prescripții tehnice și/sau juridice care să impună o anumită compoziție a unui produs chimic destinat dezinfecției instrumentarului prin utilizarea mașinilor.

Nu exista prevederi ale legislației UE care să interzică prezența substanțelor active indicate de Autoritate în compoziția unui produs chimic destinat dezinfecției instrumentarului prin utilizarea mașinilor.

Atât timp cât produsul oferat satisface toate celelalte cerințe ale caietului de sarcini al lotului - în primul rând pe cele privitoare la eficacitatea sa - eliminarea sa din procedură pentru prezentarea unei compoziții diferite de cea cerută de Autoritate este nelegală. Petentul apreciază că cerințele criticate încalcă cu evidență prevederile art. 156 (2) din Legea nr. 98/2016.

2.2.8.4. Contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea cerinței:

Să poată fi folosit pentru pre-curățare și dezinfecție, ca fiind inutilă, în cadrul caietului de sarcini/lot Autoritatea pretinzând în mod repetat:

Să realizeze atât curățare, cât și dezinfecție.

Să poată fi folosit la curățarea automată a instrumentelor și endoscoapelor flexibile în mașinile de spălat și dezinfectat instrumentar din posesia spitalului.

Contestatorul subliniază că precurățarea este definită legal (art. 1 lit. b) ANEXA nr. 1 la ORDIN) ca fiind „b) precurățare - etapa prealabilă curățării care se aplică instrumentarului și echipamentelor murdărite excesiv cu sânge, spută, materii fecale sau alte fluide biologice, efectuată imediat după utilizare, în zona de îngrijire a pacientului” - rezultând că această operațiune se efectuează manual, imediat după utilizarea dispozitivului medical, în zona de îngrijire a pacientului (ori, în această zonă nu se află amplasate mașinile automate de spălare și dezinfecție).

2.2.8.5. Contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea cerinței

Conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv.

Așa cum arată în continuare caietul de sarcini/lot, cerința adecvată este:

Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare, completată cu sintagma „si necoroziva” (în soluția gata de utilizare) - întrucât soluția rezultată din diluția produsului concentrat este care intră în contact cu mediul exterior ambalajului în care se afla inițial acesta.

2.2.8.6. Contestatorul solicită obligarea Autorității la completarea cerinței:

Să poată fi folosit cu instrumente chirurgicale din inox, titaniu, crom-nichel, cupru placate, metale grele etc,

Cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate dovedind compatibilitatea produsului ofertat cu materialele descrise de Autoritate.

Asemenea cerința este întemeiata pe dispozițiile art. 18 lit. d) ANEXA nr. 1 la ORDIN:

„Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza.”

2.2.8.7. Contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea cerințelor

pH 2,7.

Densitate 1,1 g/cm³.

care sunt lipsite de legătură cu eficacitatea și funcționalitatea produsului, ci doar cu ale unui anumit produs, favorizat de Autoritate.

În sensul eliminării unor asemenea cerințe care, și prin „exactitatea/precizia” lor, determină înlăturarea participării la procedura de atribuire a tuturor celorlalte produse cu egală vocație la atribuire, contestatorul citează din decizia CNSC nr./25.08.2022, p. 16:

„-eliminarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini lotul 1:

„PH In utilizare: 7-8

Culoare: incolor

PH valoare (20°C) concentrate: între 9-10

Densitate (20°C): < 1 gr/cm³,"

Se apreciază că aceste caracteristici nu au legătură cu eficiența dezinfectantului și a operațiunii de dezinfecție și, constituind elemente proprii unui/unor produse/ constituie o măsură de dirijare a atribuirii contractului, respectiv de restricționare a competiției.

În legislația specifică nu există nicio normă tehnică și/sau juridică care să lege achiziționarea și utilizarea unui dezinfectant pentru suprafețe de asemenea caracteristici.

Prin urmare, Consiliul va admite critica și va dispune eliminarea din caietul de sarcini a specificațiilor tehnice sus menționate."

2.2.9. LOTUL 11 - Dezinfectant lichid pentru dezinfectarea mecanică, termochimică a endoscoapelor flexibile și a accesoriilor pentru mașina Olympus Mini Etd

2.2.9.1. Întrucât autoritatea contractantă solicită demonstrarea compatibilității produsului (în speță, a ambalajului acestuia) cu mașina de dezinfecție OLYMPUS MINI ETD, contestatorul solicită:

- obligarea sa la dovedirea (în condiții de contradictorialitate) deținerii legale a unor asemenea mașini;

- obligarea sa la publicarea datelor tehnice ale acesteia (inclusiv schițe, fotografii).

În cazul în care Autoritatea nu face dovada deținerii aparaturii invocate, respectiv refuză să publice datele tehnice ale acesteia, petentul solicită obligarea Autorității la eliminarea oricăror cerințe de compatibilitate a produsului solicitat cu aceste mașini.

2.2.9.2. Contestatorul solicită obligarea Autorității la modificarea cerinței

Produsul să fie însoțit de fișa tehnică originală în traducere legalizată, de certificate de calitate ISO, iar în cazul în care provine din CE, de certificat și marcaj CE;

în sensul:

- înlocuirii sintagmei „în traducere legalizată” cu sintagma „în traducere autorizată” (notarizarea semnăturii traducătorului este o procedură care complică constituirea dosarului, iar procedura în fața autorităților statului prevede depunerea de traduceri autorizate - art.4 (2) OMS nr.10/2010);

- precizării sintagmei „certificate de calitate ISO” (care trebuie să se refere la PRODUS, care este un dezinfectant) sau eliminării acesteia;

- eliminării sintagmei

iar în cazul în care provine din CE, de certificat și marcaj CE;

și înlocuirea ei cu cerințele de documentare prevăzute de art. 6 (3) ORDIN:

„a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (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.

1.223/2009 si de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

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

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

2.2.9.3. Contestatorul solicită obligarea Autorității la completarea cerințelor

Să nu fie coroziv și să nu aibă efect distructiv asupra suportului;

Să fie compatibil cu aparatura de endoscopie digestivă;

Cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate dovedind compatibilitatea produsului ofertat cu materialele suportului de dezinfectat indicat de Autoritate.

Asemenea cerință este întemeiată pe dispozițiile art. 18 lit. d) ANEXA nr. 1 la ORDIN:

„Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza.”

2.2.9.4. Contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea cerințelor

Să posede certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale, pentru mașini automate tip MINI-ETD Olympus;

Să posede referat tehnic și buletin de analiză privind activitatea dezinfectantă, emis de institutele de sănătate publică autorizate;

și înlocuirea lor cu cerințele de documentare prevăzute de art. 6 (3) ORDIN, citate mai sus.

Contestatorul subliniază că niciuna dintre cerințele atacate nu mai au temei legal.

2.2.9.5. Contestatorul solicită obligarea Autorității la modificarea spectrului de activitate microbicidă:

Să posede un spectru larg de acțiune: bactericid, fungicid, vinicid, (să inactiveze/disirugă HBV/HIV) și tuberculocid timp de acțiune 45 de minute

în sensul prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfecției instrumentarului în aria medicală - p.22 - Instrument desinfection-

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
Tuberculocidal / Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1), EN 14563 (2/2)
Virucidal activity against enveloped viruses / Virucidal activity	EN 14476 (2/1), EN 17111 (2/2)
Sporicidal activity against <i>C. diff</i> / Sporocidal activity	EN 17126 (2/1)

Ajustat în sensul prevăzut de definiția legală a dezinfecției de nivel mediu/intermediar (art. 1 lit. e) ANEXA nr. 1 la ORDIN - „e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează

distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni;” -

Rezultând următorul spectru de activitate:

BACTERICID - EN 13727, EN 14561

FUNGICID - EN 13624, EN 14562

MICOBACTERICID - EN 14348, EN 14563

VIRUCID (deplin) - EN 14476, EN 17111

Contestatorul opinează că se impune totodată eliminarea cerinței de timp global de acțiune (de 45 minute), cerință/noțiune inexistentă în legislația tehnică și juridică a domeniului; durata de producere a efectelor solicitate de Autoritate fiind cea indicată de metodologia fiecărui standard specializat.

În acest sens, petentul citează din:

-decizia CNSC nr./10.04.2023, p.21:

In ceea ce privește activitățile microbicide solicitate pentru produsa achiziționat în cadrul lotului nr. 6, Consiliul constată că fiecare dintre standardele aplicabile pentru dovedirea acestora precizează un timp de acțiune în care se produce efectul microbicid solicitat (tabelele 2, 3, 4, 5 și 6 din standardul EN 14885:2022).

Cu toate acestea, autoritatea contractantă a stabilit și un timp global de acțiune, neprevăzută în standardul EN 14885:2022, neputând fi confirmat prin testările descrise de acest standard, acestea fiind efectuate în conformitate cu metodologia de testare prevăzută în cadrul fiecărui standard în parte. Mai mult, timpul de contact prevăzut de unele dintre standardele precizate în tabelul 1 din standardul EN 14885:2022 (cum ar fi timpul de 60 de minute precizat în standardul EN 14348, a cărui respectare este necesară în vederea dovedirii efectului micobactericid/tuberculocid) este mai mare decât timpul minim impus de autoritatea contractantă pentru întregul spectru de activitate (respectiv 15 minute).

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

-decizia C.A. CLUJ nr. 201/09.02.2023 (dossat nr. 1370/33/2022), p.5:

Astfel, în acord cu cele susținute de petcni. Curtea constată că fiecare efect microbicid este evaluat de standardul specializat corespunzător, acesta fin urmă având propria metodologie de testare/evaluare.

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

Așa fiind. Curtea constată întemeiată și această critică, autoritatea contractantă urmând a fi obligată îa eliminarea acestei cerințe.

2.2.9.6. Contestatorul solicită obligarea Autorității la completarea formulei analizei comparative a prețului ofertelor:

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție.

prin adăugarea sintagmei precizatoare „la diluția cea mai mică care acoperă întreaga activitate microbicidă solicitată”.

Contestatorul este de părere căp sunt puse astfel în valoare atât componenta de eficiență economică a evaluării (diluția cea mai mică asigură o asemenea eficiență economică ridicată), cât și cea socială (acoperirea întregii activități microbicide solicitate asigură scopul social al achiziției - realizarea dezinfectiei în parametrii legali).

2.2.10. LOTUL 12 - Detergent lichid pentru mașini automate de dezinfectat endoscoape tip Mini Etd - Olympus

2.2.10.1. Întrucât Autoritatea solicită demonstrarea compatibilității produsului (în speță, a ambalajului acestuia) cu mașina de dezinfectie OLYMPUS MINI ETD, contestatorul solicită:

- obligarea sa la dovedirea (îi condiții de contradictorialitate) deținerii legale a unor asemenea mașini;

- obligarea sa la publicarea datelor tehnice ale acesteia (inclusiv schițe, fotografii).

În cazul în care Autoritatea nu face dovada deținerii aparaturii invocate, respectiv refuză să publice datele tehnice ale acesteia, petentul solicită obligarea Autorității la eliminarea oricăror cerințe de compatibilitate a produsului solicitat cu aceste mașini.

2.2.10.2. Contestatorul solicită obligarea Autorității la modificarea cerinței

Produsul să fie însoțit de fișa tehnică originală în traducere legalizată de certificat de calitate ISO, iar în cazul în care provine din CE, de certificat și marcaj CE;

în sensul:

- înlocuirii sintagmei „in traducere legalizata” cu sintagma „in traducere autorizata” (notarizarea semnăturii traducătorului este o procedură care complică constituirea dosarului, iar procedura în fața autorităților statului prevede depunerea de traduceri autorizate - art.4 (2) OMS nr.10/2010);

- precizării sintagmei „certificate de calitate ISO” (care trebuie să se refere la PRODUS, care este un detergent) sau eliminării acesteia;

- eliminării sintagmei

iar în cazul în care provine din CE, de certificat și marcaj CE;

și înlocuirea ei cu cerințele de documentare prevăzute de art. 6 (3) ORDIN.

2.2.10.3. Contestatorul solicită obligarea Autorității la completarea cerințelor

Să nu fie coroziv și să nu aibă efect distructiv asupra suportului, să fie compatibil cu aparatura de endoscopie digestivă

cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate dovedind compatibilitatea produsului ofertat cu materialele suportului de dezinfectat indicat de Autoritate.

Asemenea cerința este întemeiată pe dispozițiile art. 18 lit. d) ANEXA nr. 1 la ORDIN (aplicabile pentru identitate de rațiune):

„Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza

2.2.10.4. Contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea cerinței

Să posede certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale, compatibil cu mașini automate tip MINI-ETD Olympus;

și înlocuirea ei cu cerințele de documentare prevăzute de art. 6 (3) ORDIN, citate mai sus.

Se apreciază că cerința atacată nu are temei legal.

2.2.10.5. Contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea cerinței

Să nu fie toxic pentru mucoasa digestivă;

întrucât nu poate exista un contact direct între produsul solicitat și mucoasa digestivă (decât în cazul în care s-ar încălca instrucțiunile de folosire ale producătorului).

Cerința este inutilă în opinia contestatorului și, cum dovada faptului negativ este întotdeauna greu de efectuat, devine o piedică în calea accesului la competiție.

2.2.10.6. Contestatorul solicită obligarea Autorității la completarea formulei analizei comparative a prețului ofertelor:

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție.

prin adaugarea sintagmei precizatoare „la diluția cea mai mică care asigură efectul de curățare conform documentației producătorului”.

Contestatorul afirmă că sunt puse astfel în valoare atât componenta de eficiență economică a evaluării (diluția cea mai mică asigură o asemenea eficiență economică ridicată), cât și cea socială (se asigură scopul social al achiziției - realizarea curățării în parametrii legali, care fac trimitere la „respectarea tuturor recomandărilor producătorului;” - art. 5 lit. a) ANEXA nr. 1 la ORDIN).

2.2.11. LOTUL 14 - Detergent pentru mașini automate de dezinfectat endoscoape tip Mini Etd - Olympus

2.2.11.1. Întrucât Autoritatea solicită compatibilitatea produsului cu mașina de dezinfecție OLYMPUS MINI ETD, petentul solicită:

- obligarea sa la dovedirea (în condiții de contradictorialitate) deținerii legale a unor asemenea mașini;

- obligarea sa la publicarea datelor tehnice ale acesteia (inclusiv schițe, fotografii).

În cazul în care Autoritatea nu face dovada deținerii aparaturii invocate, respectiv refuză să publice datele tehnice ale acesteia, contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea oricăror cerințe de compatibilitate a produsului solicitat cu aceste mașini.

2.2.11.2. Contestatorul solicită obligarea Autorității la rectificarea probabilei erori materiale din cuprinsul cerinței

1 bidon să conțină minim 5 litri de dezinfectant compatibil cu aparatura din dotarea spitalului, termenul „DEZINFECTANT” trebuind să fie înlocuit prin „DETERGENT”.

2.2.11.3. Contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea enunțului

Produsele încadrate ca biocide vor prezenta aviz biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, cu indicație de utilizare în unități sanitare în vigoare,

întrucât DETERGENTII nu sunt PRODUSE BIOCID, iar reglementarea acestora din urmă nu se extinde și asupra lor.

Potrivit ANEXEI V la REGULAMENTUL UE nr.528/2012,

„ANEXA V

*TIPURILE DE PRODUSE BIOCID E ȘI DESCRIEREA ACESTORA
PREVĂZUTE LA ARTICOLUL 2 ALINEATUL (1)*

GRUPA PRINCIPALĂ 1: Dezinfec tanți

Aceste tipuri de produse exclud produsele de curățare fără efect biocid, inclusiv detergenții sub formă lichidă, detergenții sub formă de pulbere și produsele similare".

2.2.11.4. Contestatorul solicită obligarea Autorității la modificarea enunțului

Produsele încadrate ca dispozitive medicale vor prezenta declarație de conformitate și marcaj CE,

în sensul prevăzut de art. 6 (3) ORDIN, citate mai sus.

2.2.11.5. Contestatorul solicită obligarea Autorității la completarea formulei analizei comparative a prețului ofertelor:

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție,

prin adăugarea sintagmei precizatoare „la diluția cea mai mică care asigură efectul de curățare conform documentației producătorului".

Contestatorul afirmă că sunt puse astfel în valoare atât componenta de eficiență economică a evaluării (diluția cea mai mică asigură o asemenea eficiență economică ridicată), cât și cea socială (se asigură scopul social al achiziției - realizarea curățării în parametrii legali, care fac trimitere la „respectarea tuturor recomandărilor producătorului;" - art. 5 lit. a) ANEXA nr. 1 la ORDIN).

Pentru motivele aratate, contestatorul solicită admiterea contestației.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr. ..., autoritatea contractantă formulează Punct de vedere la contestația depusă de SRL, în referire la loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 12 și 14, precizând că a respectat prevederile legale din Legea nr. 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, H.G. nr. 395/2016 cu modificările și completările ulterioare, precum și principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, și consideră că nu sunt necesare măsuri de remediere.

A. Cu privire la criticile aduse asupra subpunctelor 2.1.1. și 2.1.2.:

Contrar celor susținute de contestator, autoritatea contractantă susține că a întocmit caietul de sarcini raportându-se la normele naționale și europene în vigoare. Toate standardele EN solicitate în caietul de sarcini, precum și timpii și condițiile de testare, au fost întocmite prin raportare la norme internaționale (ISO, EN etc.), îndeosebi EN 14885, astfel încât să reflecte necesitățile autorității contractante.

Mai mult decât atât, așa cum se arată și în Decizia CNSC nr. 30.05.2023 - pag 26-27, fără ca un standard european să fie prevăzut într-o Lege Națională sau Ordin de ministru, "Consiliul reține că în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană, stabilesc caracterul voluntar al aplicării standardelor", precum și "Prin urmare, utilizarea standardului EN 14885:2022 nu poate fi considerată obligație legală în cazul prezentei proceduri astfel cum neîntemeiat susține contestatorul, autoritatea contractantă având dreptul de a prelua parțial sau total un standard, la libera lor apreciere, sau de a nu îl prelua deloc".

În ceea ce privește raportarea la Ord. 1761/2021 "pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia", Autoritatea opinează că acest Ordin reglementează modalitățile și normele de efectuare a curățeniei, dezinfectiei și sterilizării în unități sanitare, nicidecum modalitatea de organizare a procedurilor de achiziții publice sau de întocmire a caietului de sarcini. În acest sens, autoritatea contractantă dă citire din aceeași Decizie CNSC, pag. 30 "Consiliul reține că solicitarea contestației de menționare a Ordinului nr. 1761/2021 nu este în concordanță cu scopul pretins de acesta, deoarece existența a 2 seturi de instrucțiuni (unul generic constând în menționarea Ordinului nr. 1761/2021 și altul particularizat la nivel de specificații tehnice pe fiecare produs) conduce în realitate la crearea de ambiguități între cele 2 versiuni de cerințe și la posibilitatea interpretării eronată a cerințelor de către diferiți ofertanți în activitatea de elaborare a ofertelor și/sau comisia de evaluare pe parcursul evaluării ofertelor."

Așadar, Autoritatea consideră că nu se impune aducerea de completări sau modificări a documentației de atribuire.

B. Privind criticile aduse subpunctului 2.2.1. - lotului 1 - „Dezinfectant cu efect rapid pentru dispozitive medicale neinvazive, gata de utilizare, pe bază de peroxid de hidrogen”, punctul de vedere al autorității contractante este:

Referitor la subpunctul 2.2.1.1.:

Contestatarul încearcă, prin tertipuri, să inducă în eroare Consiliul, presupunând că lotul 1 urmărește achiziționarea unui produs destinat dezinfectiei instrumentarului medical. În realitate, din specificațiile lotului, reiese fără urmă de îndoială că la acest lot se vizează un produs pentru dezinfectia suprafețelor mici și a dispozitivelor medicale neinvazive (precum paturi spital, mese operație, ecografe etc.). Autoritatea contractantă a folosit sintagma "dispozitive medicale neinvazive" pentru a indica faptul că la acest lot se admit atât produse încadrate ca biocide, cât și produse încadrate ca dispozitive medicale.

Instrumentarul medical la care se refera contestatarul, face parte cu predilecție din clasa dispozitivelor medicale invazive, întărind argumentul că acest lot nu este destinat dezinfectiei instrumentarului medical.

Referitor la subpunctul 2.2.1.2.:

Având în vedere că nu se urmărește achiziționarea unui produs pentru dezinfectia prin imersie a instrumentarului, Autoritatea susține că specificațiile tehnice sunt în concordanță cu tipul de dezinfectant solicitat.

În ceea ce privește substanța activă a produsului, autoritatea contractantă precizează că intenționează să achiziționeze produse dezinfectante de mai multe tipuri, cu diverse substanțe active, pentru a dispune de alternative, în cazul în care anumite microorganisme dezvoltă rezistență la o substanță activă.

Se arată că în momentul de față există un acord cadru în derulare pentru dezinfectanți de suprafețe/dispozitive medicale neinvazive gata de

utilizare pe bază de alcooli, astfel că Autoritatea dorește achiziționarea unui produs pe bază de peroxid de hidrogen, în virtutea raționamentului expus mai sus.

Referitor la subpunctul 2.2.1.3.:

Din nou, contestatorul își întemeiază criticile în mod eronat, presupunând că la acest lot se impune un dezinfectant pentru instrumentar.

Autoritatea subliniază că Standardele cerute în Caietul de sarcini sunt în deplină concordanță cu standardele EN prevăzute de EN 14885, document pe care autoritatea contractantă l-a consultat la întocmirea specificațiilor tehnice.

C. Privind criticile aduse subpunctului 2.2.2. - **lotului 2** - „Dezinfectant cu efect rapid pentru dezinfecția mâinilor, pe bază de clorhexidină 1-2%”, punctul de vedere al autorității contractante este:

Referitor la subpunctul 2.2.2.1.:

După cum reiese din specificațiile tehnice, autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs care realizează dezinfecția igienică, și nu chirurgicală, a mâinilor. Contestatorul caută să impună autorității contractante utilizarea unui dezinfectant chirurgical, indiferent de necesitățile acesteia. Contestatorul citează o notă din Anexa 3 din Ordinul 1761/2021, notă incompatibilă cu conținutul aceluiași Ordin, care prezintă indicații de utilizare în funcție de nivelul de risc, dezinfecția igienică fiind recomandată pentru riscul intermediar.

Autoritatea contractantă precizează că urmărește achiziționarea unui produs pentru dezinfecția igienică a mâinilor, și a întocmit un Caiet de sarcini care să reflecte necesitățile sale.

Referitor la subpunctul 2.2.2.2.:

Având în vedere că se urmărește achiziționarea unui produs pentru dezinfecția igienică a mâinilor, Autoritatea susține că timpii solicitați în caietul de sarcini se încadrează în intervalul prevăzut de EN 14885 pentru acest tip de dezinfecție, și anume, între 30 secunde și 1 minut.

Referitor la subpunctul 2.2.2.3.:

Cerința privind eficacitatea împotriva MRSA este întemeiată pe incidența crescută a acestei infecții în spital, precum și pe dificultatea tratării acestei infecții (risc complicații, costuri ridicate cu spitalizarea și medicația etc.). Din analiza rezistenței la antibiotice a hemoculturilor pozitive în cadrul spitalului pe anul 2022, 38% dintre tulpinile de stafilococ auriu identificate din hemoculturile pacienților din secțiile non ATI din cadrul spitalului au fost cu MRSA.

Cerința privind eficacitatea împotriva tulpinii *Klebsiella pneumoniae* vine ca urmare a adresei transmise de Direcția de Sănătate Publică nr. 1294/19.01.2023, la care s-a anexat documentul "Informare privind riscul reprezentat de colonizarea/infecțiile cu *Klebsiella pneumoniae* și măsuri recomandate a fi aplicate în unitățile medico- sanitare", care atenționează unitățile sanitare la riscul reprezentat de infecția cu *Klebsiella pneumoniae*, care, în anul 2020, "reprezenta a doua cauză de decese prin infecții cu bacterii rezistente la antibiotice " precum și a analizei hemoculturilor pozitive din cadrul spitalului pe anul 2022 unde această bacterie ocupă un loc fruntaș.

Cerința privind eficacitatea împotriva tulpinii de *Candida auris* vine ca urmare a adresei transmise de Direcția de Sănătate Publică nr. 429191/07.12.2022, la care s-a anexat documentul "Informare și recomandări privind riscul reprezentat de colonizarea/ infecțiile cu *Candida auris* și măsuri recomandate a fi aplicate în unitățile medico-sanitare", prin care unitățile sunt informate cu privire la publicarea de către OMS în 25 octombrie 2022, a listei fungilor cu impact major în sănătatea publică, unde *Candida auris* este introdus în grupul de maximă prioritate, fungi critici, precum și a prezentei acestui microorganism în hemoculturile pozitive de la pacienții imunosuprimați din ATI.

În documentul anterior menționat, se indică măsurile necesare a fi aplicate în condițiile în care se confirmă un pacient cu *Candida auris*, printre acestea fiind și măsura de "curățenie și dezinfecție periodică a suprafețelor și a echipamentului (inclusiv după externarea pacientului colonizat/infectat cu *Candida auris*), curățenia terminală și dezinfecția saloanelor cu dezinfectant pe bază de clor (la o concentrație de minim 1000 ppm), peroxid de hidrogen, acid peracetic, sau cu alți dezinfectanți cu acțiune demonstrată împotriva *Candida auris*."

Având în vedere că produsul de la acest lot nu este pe bază de clor, peroxid de hidrogen, sau acid peracetic, Autoritatea opinează că se impune achiziționarea unui produs cu acțiune demonstrată împotriva *Candida auris*.

Referitor la subpunctul 2.2.2.4.:

Autoritatea contractantă dorește un produs pe bază de cel mult 2% clorhexidină și săruri cuaternare de amoniu, deoarece produsele pe bază de clorhexidină, un conținut mai mare de clorhexidină (precum clasa de clorhexidină 4%) au efect iritant și coroziv asupra mâinilor, la utilizare frecventă.

Așadar, încercarea contestatarului de a impune un produs care realizează dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare, coroborat cu eliminarea limitei maxime de clorhexidină din compoziție, conduce în opinia Autorității, către un produs cu conținut mare de clorhexidină, care are efect coroziv asupra mâinilor, putând determina leziuni la nivelul acestora și astfel va duce la o scădere a complianței privind igiena mâinilor crescând astfel riscul de transmitere a germenilor cu ajutorul mâinilor personalului și de dobândire a unei infecții asociate asistenței medicale (IAAM). Integritatea barierei cutanată are un rol în controlul infecțiilor, Conform Visscher et al (<https://doi.org/10.1111/j.1468-2494.2012.00733.x>), persoanele cu leziuni cutanate au un număr semnificativ mai mare de bacterii (Unități formatoare de Colonii) decât cei cu tegumentul normal.

Referitor la subpunctul 2.2.2.5.:

Cerința privind eficacitatea împotriva MRSA este întemeiată pe incidență crescută a acestei infecții în spital, precum și pe dificultatea tratării acestei infecții (risc complicații, costuri ridicate cu spitalizarea și medicația etc.). Din analiza rezistenței la antibiotice a hemoculturilor pozitive în cadrul spitalului pe anul 2022, 38% dintre tulpinile de stafilococ auriu identificate din hemoculturile pacienților din secțiile non ATI din cadrul spitalului au fost cu MRSA. Cerința reflectă problemele cu care se confruntă autoritatea contractantă, deci necesitățile obiective ale acesteia.

Referitor la subpunctul 2.2.2.6.:

Cerința privind lipsa de coroziune este întemeiată în opinia Autorității, deoarece dacă un produs are efect coroziv față de un metal, atunci acesta poate avea acțiune nocivă/toxică și asupra unui țesut viu. Mai mult de atât, pictograma GHS05 (care semnalează efectul coroziv), are în partea dreaptă o imagine cu o mână, confirmând că efectul coroziv asupra metalelor se corelează cu același efect și asupra mâinilor.

Autoritatea consideră că cerința este justificată și are în vedere siguranța pacienților și a personalului medical.

Referitor la subpunctul 2.2.2.7.:

Autoritatea contractantă afirmă că se acceptă certificate sau teste dermatologice emise de institute/organisme independente de producător. Nu se impune modificarea sau completarea cerinței.

Referitor la subpunctul 2.2.2.8.:

Dezinfectanții de mâini sunt produse lichide, gata de utilizare. Analiza comparativă se face, așadar, având în vedere prețul pe litru gata de utilizare. Autoritatea susține că nu se impune modificarea sau completarea cerinței.

D. Privind criticile aduse subpunctului 2.2.3. - **lotului 3** - „Antiseptic cu efect rapid incolor pentru piele intactă pe bază de clorhexidină 2% și alcooli 70%”, punctul de vedere al autorității contractante este:

Referitor la subpunctul 2.2.3.1.:

Spectrul biocid solicitat respectă întocmai spectrul prevăzut de EN 14885, nu există niciun temei pentru a opera vreo modificare.

Referitor la subpunctul 2.2.3.2.:

Efectul la 3 ore este solicitat în caietul de sarcini. Nu se impune nicio clarificare sau modificare.

Referitor la subpunctele 2.2.3.3. și 2.2.3.4.:

Specificațiile tehnice sunt parte integrantă a documentației de atribuire a unei proceduri de achiziție publică. Prin specificații tehnice, autoritatea contractantă are obligația să definească criteriile minimale pe care trebuie să le îndeplinească un produs, pentru a satisface necesitățile acesteia.

Cu toate acestea, contestatorul nu respectă dreptul autorității contractante de a achiziționa un "Antiseptic cu efect rapid incolor pentru piele intactă pe bază de clorhexidina 2% si alcooli 70%", ci dorește să o oblige pe aceasta să achiziționeze un Dezinfectant pentru dezinfecția mâinilor prin frecare pe bază de alcool 60-80%. Practic, contestatarul încearcă să oblige autoritatea contractantă să achiziționeze un cu totul alt tip de produs decât cel dorit, deoarece modificările cerute sunt incompatibile cu produsul definit și cu scopul acestuia.

Referitor la subpunctul 2.2.3.5.:

Autoritatea susține că cerințele caietului de sarcini sunt minimale, astfel că un produs care este prevăzut cu dozator este superior calitativ unuia prevăzut doar cu dop picurător, deci dozatorul nu poate constitui motiv de descalificare.

E. Privind criticile aduse subpunctului 2.2.4. - **lotului 4** - „Covorașe decontaminante”, punctul de vedere al autorității contractante este:

Referitor la subpunctul 2.2.4.1.:

Autoritatea afirmă că Ionii de argint conferă efect biocid/decontaminant suprafețelor tratate, precum și remanență și stabilitate în timp, ceea ce se urmărește prin achiziția unor covorașe preimpregnate, gata de utilizare. Așadar, cerința reflectă necesitatea autorității contractante.

Referitor la subpunctul 2.2.4.2.:

Cerința privind eficacitatea împotriva MRSA este întemeiată pe incidența crescută a acestei infecții în spital, precum și pe dificultatea tratării acestei infecții (risc complicații, costuri ridicate cu spitalizarea și medicația etc.). Din analiza rezistenței la antibiotice a hemoculturilor pozitive în cadrul spitalului pe anul 2022, 38% dintre tulpinile de stafilococ auriu identificate din hemoculturile pacienților din secțiile non ATI din cadrul spitalului au fost cu MRSA.

Cerința:

„Să prezinte testare conf. ISO 22196 (Escherichia coli, MRSA)“

Se modifică și devine:

„Să prezinte testare conf. ISO 22196 (Escherichia coli, MRSA) sau echivalent“

Referitor la subpunctul 2.2.4.3.:

Din nou, critica contestatorului contravine interesului și necesităților autorității contractante. Astfel, acesta solicită că produsul NU TREBUIE să prezinte eficacitate împotriva microorganismelor cerute în caietul de sarcini, deși aceste microorganisme prezintă incidență ridicată în cadrul spitalului.

F. Privind criticile aduse subpunctului 2.2.5. - **lotului 5** - „Dezinfectant de tip aerosol pentru dezinfecția suprafețelor“, punctul de vedere al autorității contractante este:

Referitor la subpunctul 2.2.5.1.:

Standardul EN 17272 a fost introdus pentru prima dată în ediția 2022 a standardului EN 14885 și vizează produsele care realizează dezinfecție aeriană. Produsul de față va fi folosit la dezinfecția suprafețelor, și nu a aeromicroflorei.

Mai mult decât atât, așa cum se arată și în Decizia CNSC nr./30.05.2023 - pag 26-27, fără ca un standard european să fie prevăzut într-o Lege Națională sau Ordin de ministru, "Consiliul reține că în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană, stabilesc caracterul voluntar al aplicării standardelor", precum și "Prin urmare, utilizarea standardului EN 14885:2022 nu poate fi considerată obligație legală în cazul prezentei proceduri astfel cum neîntemeiat susține contestatorul, autoritatea contractantă având dreptul de a prelua parțial sau total un standard, la libera lor apreciere, sau de a nu îl prelua deloc".

Așadar, în funcție de propriile necesități și de scopul de utilizare al produselor, autoritatea contractantă poate solicita sau nu standardele EN prevăzute de EN 14885:2022. În cazul de față, autoritatea contractantă susține că nu se impune ca standardul EN 17272 să înlocuiască testările EN cerute în caietul de sarcini.

Referitor la subpunctul 2.2.5.2.:

Cerința este foarte clară, produsul în sine este doar gata de utilizare. Autoritatea subliniază că Nu se acceptă produse concentrate, care necesită preparare.

Referitor la subpunctul 2.2.5.3.:

Autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs care să poată fi pulverizat, fără ca acesta să necesite un nebulizator. Din nou, contestatarul pare că încearcă să schimbe fundamental loturile prezentei proceduri, în cazul de față încercând să impună un produs care să se utilizeze cu un nebulizator.

Pentru a putea fi utilizat, dezinfectantul trebuie să prezinte un suport. Așa cum la produsele gata de utilizare pentru suprafețe se solicita un flacon de unică folosință de maxim 1L cu pulverizator, așa și la acest lot se solicită un flacon de maxim 75ml, de unică folosință, care să disperseze automat substanța dezinfectantă. Forma de prezentare a produsului nu poate fi separată de substanța dezinfectantă în sine.

Referitor la subpunctul 2.2.5.4.:

Așa cum la produsele gata de utilizare pentru suprafețe se solicită un flacon de unică folosință de maxim 1L cu pulverizator, așa și la acest lot se solicită un flacon de 50-75ml, de unică folosință. Cerința reflectă necesitățile autorității contractante.

Referitor la subpunctul 2.2.5.5.:

Gazul dispersat trebuie să fie ecologic și neinflamabil, pentru protecția mediului înconjurător și siguranța pacienților și a personalului medical.

Referitor la subpunctul 2.2.5.6.:

Substanțele enumerate fie prezintă o toxicitate deosebită pentru pacienți și personalul medical (fenoli), fie autoritatea contractantă are deja în derulare contracte pentru produse cu substanțele active respective (peroxid de hidrogen, acid peracetic, clor). Autoritatea afirmă că nu se impune

Referitor la subpunctul 2.2.5.7.:

Prin această cerință, contestatorul demonstrează că se află în eroare cu privire la modul de utilizare al acestui produs, care este un produs destinat dezinfecției suprafețelor, și nu a aeromicroflorei. Fiind un produs gata de utilizare, analiza comparativă va avea în vedere prețul unui flacon de 50-75ml.

G. Privind criticile aduse subpunctului 2.2.6. - **lotului 6** - „Șervețele pentru dezinfecția suprafețelor și dispozitivelor medicale neinvazive, pe bază de alcoolii”, punctul de vedere al autorității contractante este:

Referitor la subpunctul 2.2.6.1.:

Toți timpii prevăzuți în caietul de sarcini respectă întocmai intervalele prevăzute de EN 14885.

În ceea ce privește standardul micobactericid EN 14348, contestatarul elimină în mod intenționat din graficul prezentat, remarca de la sfârșit, care atestă ca standardul EN 14348 poate fi folosit pentru a demonstra efectul micobactericid pentru dezinfectanții de suprafețe. În acest caz, timpii de contact vor fi adaptați în acord cu principiile descrise la EN 13727 și EN 13624 (adică maxim 5 minute). Atâta timp cât timpii permisi sunt de la 1 minut, la 5 minute, autoritatea contractantă urmărește să folosească produsele cu cea mai rapidă acțiune (adică de 1 minut), având în vedere necesitatea Autorității (existența în structura spitalului și a unor secții sau structuri cu număr mare de pacienți, exemplu în cadrul Unității de Primiri Urgență, unde pentru fluidizarea fluxului și scăderea la minim a timpilor de

așteptare din motive administrative, curățarea și dezinfectia paturilor, scaunelor de tratamente între pacienți avem nevoie de produse cu eficiență maximă într-un timp cât mai scurt).

Autoritatea contractantă aduce spre știința Consiliului modul în care contestatarul trunchiază cu rea-credință probele administrate spre a-și susține criticile.

Referitor la subpunctul 2.2.6.2.:

Cerința privind eficacitatea împotriva tulpinii *Klebsiella pneumoniae* vine ca urmare a documentului "Informare privind riscul reprezentat de colonizarea/ infecțiile cu *Klebsiella pneumoniae* și măsuri recomandate a fi aplicate în unitatile medico- sanitare", primit de la Direcția de Sănătate Publică a Municipiului, care atenționează Unitățile sanitare la riscul reprezentat de infecția cu *Klebsiella pneumoniae*, care, în 2020, "reprezintă a doua cauză de decese prin infecții cu bacterii rezistente la antibiotice" precum și a analizei hemoculturilor pozitive din cadrul spitalului pe anul 2022 unde această bacterie ocupă un loc fruntaș.

Cerința privind eficacitatea împotriva tulpinii *Candida auris* vine ca urmare a documentului "Informare și recomandări privind riscul reprezentat de colonizarea/infecțiile cu *Candida auris* și măsuri recomandate a fi aplicate în unitățile medico-sanitare", primit de la Direcția de Sănătate Publică a Municipiului, care, în lista fungilor cu impact major în sănătatea publică, publicată în 25 octombrie 2022 de către Organizația Mondială a Sănătății, a clasificat *Candida auris* în grupul de maximă prioritate (fungi critici), precum și a prezentei acestui microorganism în hemoculturile pozitive de la pacienții imunosuprimați din ATI.

În documentul anterior menționat, se indică măsurile necesare a fi aplicate în condițiile în care se confirmă un pacient cu *Candida auris*, printre acestea fiind și măsura de "curățenie și dezinfecție periodică a suprafețelor și a echipamentului (inclusiv după externarea pacientului colonizat/infectat cu *Candida auris*), curățenia terminală și dezinfectia saloanelor cu dezinfectant pe baza de clor (la o concentrație de minim 1000 ppm), peroxid de hidrogen, acid peracetic, sau cu alți dezinfectanți cu acțiune demonstrată împotriva *Candida auris*. "

Având în vedere că produsul de la acest lot nu este pe bază de clor, peroxid de hidrogen, sau acid peracetic, Autoritatea susține că se impune achiziționarea unui produs cu acțiune demonstrată împotriva *Candida auris*.

H. Privind criticile aduse subpunctului 2.2.7. - **lotului 8** - „Produs cu efect dezinfectant și proprietăți de curățare și distrugere a biofilmului, pentru țevi de scurgere", punctul de vedere al autorității contractante este:

Referitor la subpunctul 2.2.7.1.:

Solicitarea introducerii normei EN 13623 nu prezintă susținere legală, acest standard nefiind relevant pentru distrugerea biofilmului din țevile de scurgere.

Referitor la subpunctul 2.2.7.2.:

Țevile sunt în mare parte metalice, iar solicitarea unui produs cu pH neutru, care să nu corodeze, este pe deplin justificată.

Referitor la subpunctele 2.2.7.3., 2.2.7.4., și 2.2.7.5.:

Specificațiile tehnice sunt parte integrantă a documentației de atribuire a unei proceduri de achiziție publică. Prin specificații tehnice, autoritatea contractantă are obligația să definească criteriile minimale pe care trebuie să le îndeplinească un produs, pentru a îndeplini necesitățile acesteia.

Produsul solicitat este unul gata de utilizare, care să nu necesite preparare sau diluare prealabil utilizării sau administrării. Autoritatea susține că Nu se menționează nicăieri în caietul de sarcini sintagma "dizolvare".

Din nou, contestatarul solicită fie eliminarea, fie înlocuirea tuturor specificațiilor tehnice, în încercarea de a-și atribui cât mai multe contracte/loturi. Totuși, indiferent de cât este de stringentă această dorință, nu poate substitui necesitățile obiective ale autorității contractante, așa cum au fost enunțate în Caietul de sarcini.

I. Privind criticile aduse subpunctului 2.2.8. - **lotului 9** - „Dezinfectant de nivel înalt cu utilizare în mașini de spălat și dezinfectat endoscoape Wassenburg W440", punctul de vedere al autorității contractante este:

Referitor la subpunctul 2.2.8.1.:

Autoritatea contractantă anexează dovada deținerii de către aceasta a mașinilor de spălat Wassenburg W440.

Menționează Autoritatea că această mașina automată prezintă un sensor care citește un cod de bare. Dacă acest cod nu este acceptat de producător, mașina de spălat nu pornește.

Referitor la subpunctul 2.2.8.2.:

Așa cum se arată și în Decizia CNSC nr. 30.05.2023 - pag 26-27, fără ca un standard european să fie prevăzut într-o Lege Națională sau Ordin de ministru, "Consiliul reține că în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană, stabilesc caracterul voluntar al aplicării standardelor", precum și "Prin urmare, utilizarea standardului EN 14885:2022 nu poate fi considerată obligație legală în cazul prezentei proceduri astfel cum neîntemeiat susține contestatorul, autoritatea contractantă având dreptul de a prelua parțial sau total un standard, la libera lor apreciere, sau de a nu îl prelua deloc".

Așadar, în funcție de propriile necesități și de scopul de utilizare al produselor, autoritatea contractantă poate solicita sau nu standardele EN prevăzute de EN 14885:2022. Se apreciază că, caietul de sarcini nu necesită modificări sau completări.

Referitor la subpunctul 2.2.8.3.:

Pentru obținerea dezinfecției de nivel înalt, se solicită un produs pe bază de acid peracetic. Aldehidele sunt substanțe cu o toxicitate deosebită, iar sărurile cuaternare de amoniu nu realizează dezinfectia de nivel înalt. Cerințele reflectă necesitățile autorității contractante.

Referitor la subpunctul 2.2.8.4.:

Doar autoritatea contractantă este în măsură a stabili dacă cerințele sunt sau nu utile acesteia, fiind singura care își cunoaște necesitățile. Cerințele au fost stabilite în funcție de necesitate.

Referitor la subpunctul 2.2.8.5.:

Autoritatea contractantă urmărește achiziționarea unui produs care să nu fie coroziv, așa cum dorește și produse cu toxicitate redusă, care să nu

inducă somnolență, care să nu afecteze sistemul respirator etc. din motive subînțelese, care țin de siguranța pacienților și a personalului medical.

Referitor la subpunctul 2.2.8.6.:

Autoritatea subliniază că nu există niciun temei pentru introducerea de "rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate dovedind compatibilitatea produsului ofertat cu materialele descrise de AC", acesta fiind un tertip al contestatarului prin care să își creeze un avantaj nejustificat, dacă Consiliul ar admite introducerea cerinței.

Referitor la subpunctul 2.2.8.7.:

Specificațiile tehnice sunt parte integrantă a documentației de atribuire a unei proceduri de achiziție publică. Prin specificații tehnice, autoritatea contractantă are obligația să definească criteriile minimale pe care trebuie să le îndeplinească un produs, pentru a îndeplini necesitățile acesteia.

Din nou, contestatarul solicită fie eliminarea, fie înlocuirea tuturor specificațiilor tehnice, în încercarea de a-si atribui cât mai multe contracte/loturi. Totuși, indiferent de cât este de stringentă această dorință, nu poate substitui necesitățile obiective ale autorității contractante, așa cum au fost enunțate în Caietul de sarcini.

J. Privind criticile aduse subpunctului 2.2.9. - **lotului 11** - „Dezinfectant lichid pentru dezinfectarea mecanică, termochimică a endoscoapelor flexibile și a accesoriilor pentru mașina Olympus Mini Etd", punctul de vedere al autorității contractante este:

Referitor la subpunctul 2.2.9.1.:

Autoritatea contractantă anexează dovada deținerii de către aceasta a mașinilor de dezinfecție OLYMPUS MINI ETD.

Referitor la subpunctele 2.2.9.2. și 2.2.9.4.:

Specificațiile tehnice sunt parte integrantă a documentației de atribuire a unei proceduri de achiziție publică. Prin specificații tehnice, autoritatea contractantă are obligația să definească criteriile minimale pe care trebuie să le îndeplinească un produs, pentru a îndeplini necesitățile acesteia.

Compatibilitatea cu echipamentul Mini Etd - Olympus este fundamentală pentru buna funcționare a echipamentului și reprezintă cerința principală a lotului prezent.

Din nou, contestatarul solicită fie eliminarea, fie înlocuirea tuturor specificațiilor tehnice, în încercarea de a-și atribui cât mai multe contracte/loturi. Totuși, indiferent de cât este de stringentă această dorință, nu poate substitui necesitățile obiective ale autorității contractante, așa cum au fost enunțate în Caietul de sarcini.

Referitor la subpunctul 2.2.9.3.:

Autoritatea învederează că nu există niciun temei pentru introducerea de "rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate dovedind compatibilitatea produsului ofertat cu materialele suportului de dezinfectat indicat de AC", acesta fiind un tertip al contestatarului prin care să își creeze un avantaj nejustificat, dacă Consiliul admite introducerea cerinței.

Referitor la subpunctul 2.2.9.5.:

Așa cum se arată și în Decizia CNSC nr./30.05.2023 - pag 26-27, fără ca un standard european să fie prevăzut într-o Lege Națională sau Ordin de ministru, "Consiliul reține că în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană, stabilesc caracterul voluntar al

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

Așadar, în funcție de propriile necesități și de scopul de utilizare al produselor, autoritatea contractantă poate solicita sau nu standardele EN prevăzute de EN 14885:2022.

Referitor la subpunctul 2.2.9.6.:

Cerința de analiză comparativă reflecta necesitățile autorității contractante pentru acest tip de produs, nefiind necesare modificări.

K. Privind criticile aduse subpunctului 2.2.10. - **lotului 12** - „Detergent lichid pentru mașini automate de dezinfectat endoscoape tip Mini Etd - Olympus", punctul de vedere al autorității contractante este:

Referitor la subpunctul 2.2.10.1.:

Se anexează dovada deținerii de către autoritatea contractantă a mașinilor de dezinfectie OLYMPUS MINI ETD.

Referitor la subpunctele 2.2.10.2., 2.2.10.5. și 2.2.10.5.:

Specificațiile tehnice sunt parte integrantă a documentației de atribuire a unei proceduri de achiziție publică. Prin specificații tehnice, autoritatea contractantă are obligația să definească criteriile minimale pe care trebuie să le îndeplinească un produs, pentru a îndeplini necesitățile acesteia.

Compatibilitatea cu echipamentul Mini Etd - Olympus este fundamentală pentru buna funcționare a echipamentului și reprezintă cerința principală a lotului prezent.

Referitor la subpunctul 2.2.10.3.:

Se apreciază că nu există niciun temei pentru introducerea de "rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate dovedind compatibilitatea produsului ofertat cu materialele suportului de dezinfectat indicat de AC", acesta fiind un tertip al contestatarului prin care să își creeze un avantaj nejustificat, dacă Consiliul admite introducerea cerinței.

Referitor la subpunctul 2.2.10.6.:

Cerința de analiză comparativă reflectă necesitățile autorității contractante pentru acest tip de produs, nefiind necesare modificări.

L. Privind criticile aduse subpunctului 2.2.11. - **lotului 14** - „Detergent pentru mașini automate de dezinfectat endoscoape tip Mini Etd - Olympus", punctul de vedere al autorității contractante este:

Referitor la subpunctul 2.2.11.1.:

Autoritatea anexează dovada deținerii a mașinilor de dezinfecție OLYMPUS MINI ETD.

Referitor la subpunctul 2.2.11.2.:

Este evident pentru Autoritate că aici termenul de "dezinfectant" este folosit cu sens de "detergent", având în vedere că produsul se numește "Detergent pentru mașini automate (...)".

Referitor la subpunctele 2.2.11.3. și 2.2.11.4.:

Produsele pot fi încadrate atât ca dezinfectante, cât și ca detergenți. Dacă există un produs detergent-dezinfectant cu aviz biocid sau încadrat ca dispozitiv medical, acestea nu vor reprezenta criterii de descalificare.

Referitor la subpunctul 2.2.11.5.:

Se arată cp, cerința de analiză comparativă reflectă necesitățile autorității contractante pentru acest tip de produs, nefiind necesare modificări.

Se anexează la punctul de vedere:

- Decizia CNSC nr. .../30.05.2023;

- Adresa DSP nr. 1294119,41.2023

- Adresa DSP Nr. 42919107.12.2022

- Document "Informare privind riscul reprezentat de colonizarea/infecțiile cu *Klebsiella pneumoniae* si masuri recomandate a fi aplicate in unitatile medico- sanitare";

- Document "Informare si recomandari privind riscul reprezentat de colonizarea/infecțiile cu *Candida auris* si masuri recomandate a fi aplicate in unitatile medico-sanitare".

- Dovada că autoritatea contractanta deține mașini de spălat Wassenburg W440

- Dovada că autoritatea contractantă deține mașini de dezinfecție Olympus Mini Etd.

În ceea ce privește obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de prezenta contestație, Autoritatea solicită respingerea acesteia ca fiind accesorie capătului principal al contestației.

Pe baza raționamentelor mai sus expuse, autoritatea contractantă consideră că documentația de atribuire, respectă prevederile legale în materie de achiziții publice și solicită Consiliului respingerea contestației formulată de SRL ca nefondată și dispunerea măsurilor pentru continuarea procedurii de atribuire.

Cu adresa nr. ... înregistrată la Consiliu sub nr. ..., ... SRL își exprimă poziția față de punctul de vedere al autorității contractante, învederând următoarele:

PRIVIND 2.1.1.

Replica contestatorului la refuzul Autorității de a accepta cererea sa este cea furnizată de autoritatea UE competentă în materie de standardizare – se citează din standardul EN 14885:2022 (în continuare STANDARDUL), p.4:

„The purpose of this document is to specify the relationship of the various standards to one another and to claims and use recommendations.”

Așadar, STANDARDUL oferă înțelegerea legăturii între diferitele standarde și între acestea și pretențiile și recomandările de utilizare; ori, în speță, Autoritatea nu face decât să invoce diferite standarde europene, specializate în evaluarea eficacității uneia sau alteia dintre eficacitățile microbicide pe care trebuie să le prezinte produsele chimice destinate dezinfecției în aria medicală (cel puțin pe piața României) - „efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.” (art.6 (1) OMS nr. 1761/2021 - în continuare ORDINUL).

Contestatorul susține că lipsește viziunea de ansamblu pe care o oferă STANDARDUL.

În replică la detalierea LEGALĂ a cererii contestatorului (susținând caracterul OBLIGATORIU al STANDARDULUI - în mod expres enunțat pentru produsele dezinfectante clasificate BIOCID și în mod dedus din prevederi generale ale legii române - art. 156 (1) Legea nr. 98/2016, respectarea principiilor egalității de tratament și nediscriminării - art. 2 (2) Legea nr. 98/2016 - în speță, între ofertanții de produse chimice BIOCID și cele DISPOZITIVE MEDICALE - pentru produsele chimice dezinfectante clasificate DISPOZITIVE MEDICALE), Autoritatea oferă citate din decizii al unui complet al C.N.S.C.

Contestatorul oferă și el citate din decizii ale altor complete ale C.N.S.C., astfel:

- nr. .../07.07.2023, p.15-17;
- nr./22.03.2023, p. 15;
- nr./01.03.2023, p. 8-9.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.1.2.

Contestatorul observă refuzul Autorității să recunoască aplicabilitatea ORDINULUI asupra modului de stabilire a specificațiilor tehnice și de evaluare a ofertelor prezentate cu motivarea că acesta reglementează modalitățile și normele de efectuare a curățeniei, dezinfecției și sterilizării în unități sanitare, nicidecum modalitatea de organizare a procedurilor de achiziții publice sau de întocmire a caietului de sarcini.

Cu o lipsă de logică menită să-i acopere gravele erori în întocmirea caietului de sarcini al achiziției (în continuare CS), Autoritatea se preface a nu vedea legătura directă între PRODUSUL achiziționat și PROCEDURA DE DEZINFECȚIE în care este folosit.

Produsele chimice dezinfectante sunt achiziționate spre realizarea dezinfecției.

Așadar, ele trebuie să fie apte a îndeplini și a se conforma procedurilor aferente realizării dezinfecției; cu alte cuvinte, calitățile solicitate la achiziționare trebuie să concorde cu modul în care trebuie folosite în cadrul procedurilor de dezinfecție.

Altminteri, achiziția devine inutilă, iar fondurile publice sunt cheltuite ineficient (pe lângă riscul generat de utilizarea de produse necorespunzătoare cu scopul pentru care au fost achiziționate).

Contestatorul apreciază că Autoritatea trebuie obligată să asigure, prin prevederile documentației de atribuire și prin modul în care efectuează evaluarea ofertelor, concordanța deplină între calitățile produsului achiziționat și eficiența utilizării sale în procedurile prevăzute de ORDIN.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.1.1.

„Tertipurile” de care vorbește fără răspundere Autoritatea sunt susțineri legale, temeinice și întemeiate pe singura prevedere clară și incontestabilă din CS lot referitoare la natura suportului dezinfecției - dispozitive medicale neinvazive.

Contestatorul remarcă faptul că Autoritatea încearcă acum, prin „tertipuri” lipsite de orice întemeiere legală sau tehnică, să înlocuiască sintagma clară și incontestabilă de mai sus cu un alt suport al dezinfecției - *în realitate, din specificațiile lotului, reiese fără urmă de îndoială că la*

acest lot se vizează un produs pentru dezinfectia suprafețelor mici și a dispozitivelor medicale neinvazive (precum paturi spital, mese operație, ecografe etc.).

Contestatorul întreabă dacă apar undeva în CS lot asemenea precizări? Atunci, de unde reies ele „fara indoiala”?

Cât privește eronata desemnare a suportului dezinfectiei, explicația este și mai relevantă pentru expertiza AC -

Autoritatea contractantă a folosit sintagma "dispozitive medicale neinvazive" pentru a indica faptul că la acest lot se admit atât produse încadrate ca biocide, cât și produse încadrate ca dispozitive medicale.

Adică a folosit sintagma pentru a arăta ceea ce deja există în CS lot; o explicație nicio legătură cu obiectul cererii petentului și cu fondul chestiunii („dispozitivele medicale neinvazive” permit o utilizare atât a produselor biocide, cât și a celor dispozitive medicale, în timp ce „suprafețele mici si dispozitivele medicale neinvazive” permit utilizarea doar a produselor....? -suspanș, nerezolvat).

Contestatorul opinează că trebuie obligată Autoritatea să publice în SEAP precizarea suportului dezinfectiei pentru care achiziționează produsul lotului 1 - „suprafețe mici și dispozitive medicale neinvazive precum paturi spital, mese operație, ecografe etc”

PRIVIND 2.2.1.2.

Se reține că Autoritatea invocă existența unui contract în derulare care ar dirija noua sa achiziție către un produs având compoziția bazată pe peroxid de oxigen.

Potrivit art. 249 c.pr.civ. (aplicabil litigiilor de achiziții publice conform art. 68 Legea nr. 101/2016 - în continuare LEGEA),

„Cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”.

Așadar, contestatorul susține că, în lipsa probei, susținerea autorității contractante nu poate fi acceptată.

Dacă Autoritatea va face dovada susținerii cu actul invocat - pe care trebuie să-l supună examinării contradictorii -, urmează a aprecia asupra eventualei încălcări de către Autoritate a prevederilor art. 108 (1) lit. a) HGR nr. 395/2016.

Cat privește fondul argumentării:

în ceea ce privește substanță activă a produsului, precizăm că autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze produse dezinfectante dc mai multe tipuri, cu diverse substanțe active, pentru a dispune de alternative, în cazul în care anumite microorganisme dezvoltă rezistență la o substanță activă,

contestatorul arată că acesta privește o ipoteză care nu este certificată pentru tehnicitate și/sau legalitate („dezvoltarea rezistenței la anumite substanțe active conținute de dezinfectanți” ?!); Autoritatea afirmă că ORDINUL se referă doar la normele de efectuare a curățeniei, dezinfectiei și sterilizării în unități sanitare, totuși acest ORDIN (în limitele pe care însăși Autoritatea le-a trasat) nu afirmă existența unei asemenea reguli de dezinfecție (art. 19 ANEXA nr. 1 la ORDIN) sau a vreunui criteriu de alegere corectă a unui dezinfectant bazat pe savanta sa decizie (art. 18 ANEXA nr. 1 la ORDIN).

Contestatorul menține cererea sa de eliminare a cerinței unei anumite substanțe active în compoziția produsului lotului.

PRIVIND 2.2.1.3.

În contextul precizării suportului dezinfecției - arătat mai sus la pct. 2.2.1.1. - contestatorul este de acord cu spectrul de activitate existent actualmente în CS lot.

PRIVIND 2.2.2.1.

Se reține că Autoritatea refuză să urmeze indicațiile ANEXEI nr. 3 la ORDIN (atitudine refractară menținută constant pe parcursul organizării acestei achiziții), deși atât aceste indicații, cât și cererea petentului are în vedere achiziționarea unui produs capabil a realiza atât dezinfecția igienică, cât și pe cea chirurgicală.

Se întreabă contestatorul care pot fi interesele (particulare, căci publice nu pot fi) Autorității de a refuza cererea sa - fără nicio motivare de eficiență socială (o dezinfecție de nivel superior celei pretins a fi dorite de Autoritate) și economică (în bugetul estimat al achiziției poate obține un produs de o calitate și performanță superioare) - scopul oricărei achiziții publice (art.2 (1) Legea nr. 98/2016).

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.2.2.

În cazul admiterii cererii sale de mai sus, contestatorul afirmă că ar trebui admisă și cererea de modificare a timpilor de contact.

PRIVIND 2.2.2.3.

Pe lângă invocarea unor texte ale STANDARDULUI, contestatorul adaugă acum și prevederile unui alt act normativ detestat de Autoritate - ORDINUL - care arată următoarele (art.19):

„(1) Regulile generale de practică ale dezinfecției sunt următoarele:

b) pentru dezinfecția în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune documentată MRC asupra agentului patogen incriminat sau presupus;”

Solicitarea Autorității de testare pe alte microorganisme decât cele standardizate trebuie să fie subordonată regulilor de utilizare a produsului achiziționat, în speță Autoritatea trebuie să facă asemenea solicitare dacă IN CAZUL EI, a înregistrat un FOCAR DE INFECȚIE CU TOATE ACELE MICROORGANISME SOLICITATE A FI TULPINI DE TESTARE.

Faptul că nu există asemenea situație este arătat de apelul la acte cu caracter administrativ și de recomandare, pe care le interpretează *pro causa*.

Ori, dacă nu există justificarea IMPUSA DE LEGE, petentul susține că cerința este atunci nelegală și trebuie înlăturată ca fiind o barieră creată artificial în calea liberei competiții (art. 50 și art.156 (2) Legea nr. 98/2016).

Cu referire acum la propriile constatări și recomandările invocate de Autoritate,

MRSA

(https://ro.wikipedia.org/wiki/Stafilococ_auriu_meticilino-rezistent) este o tulpină de stafilococ auriu (*Staphylococcus aureus*) rezistent la Meticilina. Așa cum rezultă din fig. 3 inclusă în PDV, pe tulpinile de stafilococ auriu izolați în hemoculturi nu au fost efectuate teste de rezistență la metilina.

Klebsiella pneumoniae

În adresa DSP nr. 1294/19.01.2023 (anexata la PDV) nu este indicată o rezistență specifică a acestei tulpini la produsele dezinfectante. În ceea ce privește dezinfecția nu se indică caracteristici speciale ale dezinfectanților.

Candida auris

Citatul invocat de către Autoritate din adresa 42919/07.12.2022 se referă strict la dezinfecția suprafețelor și echipamentului și nu la dezinfecția mâinilor. În ceea ce privește dezinfecția mâinilor în respectivul document se precizează

Fără a se face niciun fel de precizare suplimentară în sensul vreunei excepții privind tulpinile reprezentative indicate de EN 14885:2022 pentru dovedirea efectului BACTERICID în cazul dezinfecției mâinilor.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.2.4.

Autoritatea respinge cererea contestatorului cu o motivare parțială (se referă doar la impunerea unei anumite substanțe active într-un anumit procent - CHD-1-2 % în CS lot, la care se referă însă altfel decât în prevederile CS lot - *produs pe bază de cel mult 2% clorhexidină*).

Autoritatea contractantă dorește un produs pe bază de cel mult 2% clorhexidină și săruri cuaternare de amoniu, deoarece produsele pe bază de clorhexidină, un conținut mai mare de clorhexidină (precum clasa de clorhexidină 4%) au efect iritant și coroziv asupra mâinilor, la utilizare frecventă.

Contestatorul învederează că nu există nicio dovadă tehnică și sau juridică în sensul afirmației Autorității; dacă ar fi existat acest pericol, atunci autoritățile de avizare a produselor biocide ar fi restricționat prezența unei anumite substanțe active în compoziția acestora la un anumit procent, așa cum încearcă să facă Autoritatea.

Se citează din considerentele REGULAMENTULUI UE nr.528/2012: „(1) *Produsele biocide sunt necesare în controlul organismelor dăunătoare sănătății umane sau animale și a organismelor care deteriorează materialele naturale sau fabricate. Cu toate acestea, produsele biocide pot expune oamenii, animalele și mediul la riscuri datorită proprietăților lor intrinseci și modalităților de utilizare.*

(2) Produsele biocide nu ar trebui să fie puse la dispoziție pe piață sau utilizate decât dacă sunt autorizate în conformitate cu prezentul regulament. Articolele tratate nu ar trebui introduse pe piață decât dacă toate substanțele active conținute în produsele biocide cu care au fost tratate sau pe care le încorporează sunt aprobate în conformitate cu prezentul regulament.”

ORDINUL respectă întru totul dispoziția REGULAMENTULUI citat și indică doar ce anume substanță activă trebuie să fie prezentă în compoziția produsului pentru a se atinge scopul achiziției/dezinfecției; NU SE INDICĂ NICI UN PROCENT AL RESPECTIVEI SUBSTANȚE.

Ori, dacă nu există justificarea cerinței - ba chiar este contrară legii -, cerința este în opinia petentului nelegală și trebuie înlăturată ca fiind o barieră creată artificial în calea liberei competiții (art. 50 și art. 156 (2) Legea nr. 98/2016).

Autoritatea nu face nicio referire la impunerea sărurilor cuaternare în compoziția produsului solicitat.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.2.5.

Contestatorul susține că „Necesitățile” Autorității contractante trebuie exprimate în limitele legii - Autoritatea nu a dovedit că s-ar confrunta cu un focar de infecție cu MRSA.

Doar în această situație legea impune testarea dezinfectantului pe agentul patogen incriminat (art.19 (1) lit. b) ANEXA nr. 1 la ORDIN, deja citat mai sus).

PRIVIND 2.2.2.6.

Contestatorul reține că Autoritatea nu arată de ce ar mai fi necesară asemenea cerință, existând cerința

Să prezinte certificat/test dermatologic, emis de un institut independent de producător, din care să reiasă că produsul nu prezintă risc toxic sau iritant pentru utilizatori.

Desigur, neexistând o explicație, contestatorul afirmă că nu poate decât să vadă o nouă barieră artificială creată de Autoritate cu scopul dirijării achiziției către anumiți operatori economici.

În ce privește explicația referitoare la COROZIUNE, petentul arată că cuvintele sunt înlocuite de Autoritate prin trimiteri la imagini (care nu reprezintă definiții semantice/tehnice/legale).

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.2.7.

Se reține că Autoritatea respinge cererea petentului fără nicio motivare; ori, orice decizie a unei autorități contractante trebuie motivată.

Lipsind motivarea respingerii, înseamnă că cererea - așa cum este formulată - exprimă doar un act de forță, iar nu de legalitate și/sau temeinicie.

Autorizarea unui organism de evaluare a conformității realizează atât dezideratele „independentei” (în realitate, al obiectivității), cât și al competenței.

Și pentru că autoritatea contractantă susține că și-a întocmit cerințele CS achiziție *prin raportare la norme internaționale (ISC), EN etc.*), contestatorul îi amintește că există standardul ISO/EN 17025.

PRIVIND 2.2.2.8.

Refuzul standard al Autorității este bazat pe încălcarea scopului economic al unei achiziții publice; așa cum a argumentat, modul propus de contestator pentru efectuarea analizei comparative a prețului este mai economic decât cel susținut (fără nicio motivare cât de cât rezonabilă) de Autoritatea contractantă.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.3.1.

„Maestra” în eschive (presupune Autoritatea însăși), autoritatea contractantă refuză să indice care ediție a standardului EN 14885 îi întemeiază refuzul, precum și să arate care anume spectru respectă ceea ce a înscris în CS lot.

Contestatorul apreciază că refuzul Autorității este unul neclar (cu intenție) astfel încât nu poate fi contrapus în mod rațional motivării întemeiate pe lege a cererii sale.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.3.2.

Autoritatea contractantă vădește din nou serioasele sale carențe de pregătire științifică: efectul la 3 ore este diferit de efectul susținut.

Pentru a o întoarce la prevederile unui standard EN 14885 anonimizat, contestatorul indică modul în care se poate testa eficacitatea BACTERICIDA conform standardului EN 12791, apreciind că refuzul Autorității, chiar exprimat în necunoaștință de cauză, este refuz - și acceptă noua dovadă de grijă a Autorității față de pacienții sai.

PRIVIND 2.2.3.3.

Autoritatea contractantă se arată deplin descoperită - nu este în stare să explice de ce impune asemenea cerințe, neprevăzute de nicio reglementare tehnică și/sau juridică; simpla invocare a necesității sale nu este suficientă, trebuind să existe și justificarea obiectivă a acesteia -

„rr) specificații tehnice - cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante;”

Neexistând nicio justificare (decât bunul plac al Autorității), cerințele criticate sunt în opinia contestatorului bariere create artificial în calea liberei competiții, cu scopul favorizării unor anumiți operatori economici.

PRIVIND 2.2.3.4.

Contestatorul înțelege din reacția indignată a Autorității că ceea ce dorește să achiziționeze încă un produs destinat dezinfectiei mâinilor prin spălare.

Și în această ipoteză, critica petentului vizând stabilirea compoziției produsului se menține (critica este aceeași, motivarea este aceeași, chiar dacă privește un alt produs decât cel generat de proasta exprimare conceptual-științifică a Autorității): pentru un produs destinat dezinfectiei mâinilor prin spălare legea nu prevede nicio compoziție anume.

Așa cum a arătat în contestație „În sine stabilirea la valoare fixa a unei cerințe de compoziție a unui dezinfectant este un indiciu de dirijare a atribuirii contractului către acei producători care întrunesc această condiție exclusivă, ceilalți producători având produse de aceeași calitate/eficiență - nu însă și compoziția astfel stabilită de autoritatea contractantă - fiind excluși în mod injust de la procedura de atribuire.

Și tot în contestație, petentul a invocat prevederile art. 3 ANEXA nr. 3 la ORDIN, care, în noul context creat prin precizarea Autorității, au în vedere următoarele cerințe:

„ART. 3

Procedurile pentru igiena mâinilor sunt: b) dezinfecție igienică prin spălare cu săpun dezinfectant; d) dezinfecție chirurgicală prin spălare cu apă și săpun chirurgical”.

Deci cerința unui anume compoziții a produsului destinat dezinfectiei mâinilor prin spălare nu are nici un temei legal - așadar, contravine legii și restricționează competiția.

Mentinem cererea de înlăturare a oricărei impuneri de compoziție a produsului lotului; IN SUBSIDIAR, contestatorul susține că poate fi de acord cu menținerea unei prezente a CHD în compoziție, fără fixarea unui anume procentaj.

PRIVIND 2.2.3.5.

În cazul în care cererea contestatorului principală nu va fi admisă (NU picurator, ci DOZATOR), acesta solicită obligarea Autorității la publicarea precizării în SEAP -

un produs care este prevăzut cu dozator este superior calitativ unuia prevăzut doar cu dop picurător, deci dozatorul nu poate constitui motiv de descalificare.

PRIVIND 2.2.4.1.

Contestatorul reține că Autoritatea nu explică de ce consideră că ionii de argint sunt singura soluție decontaminantă, iar alte substanțe active nu ar putea produce același efect decontaminant.

Fiind o cerință lipsită de justificare și încălcând prevederile art. 156 (2) Legea nr. 98/2016, contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

Se apreciază că autoritatea contractantă trebuie obligată să publice în SEAP adăugarea sintagmei „sau echivalent” al standardului ISO 22196 la finalul cerinței în discuție.

În ce privește tulpinile de testare indicate de Autoritate, întrucât ele nici măcar nu fac parte din metodologia standardului ISO 22196, iar Autoritatea nu face nicio justificare a intervenției sale în această metodologie, contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei (înlocuirea tulpinilor de testare pentru standardul ISO 22126, indicate în CS lot, cu cele realmente stabilite de acest standard - adică Staphylococcus aureus și Escherichia coli)

PRIVIND 2.2.4.3.

Contestatorul arată că lipsește dovada existenței focarului de infecție cu multe microorganisme indicate de Autoritate ca trebuind a fi folosite în testarea conform metodologiei standardului ISO 22126 - adică Autoritatea contractantă, în scopul dirijării atribuirii, încalcă fără nici un preget prevederile clare (și obligatorii) ale ORDINULUI (art.19 (1) lit. b) ANEXA nr. 1).

Dacă ar trebui să luăm în serios afirmațiile Autorității, atunci petentul constată că Spitalul este unul dintre cele mai periculoase și afectate de infecții nosocomiale unități sanitare din România - situație care este însă totalmente trecută sub tăcere (dacă există cu adevărat) atunci când trebuie să se raporteze în mod oficial aceste constatări - făcute de propriul personal și fără a se respecta metodologia prevăzută de ANEXA nr. 2 la ORDIN.

Reamintește petentul că Autoritatea susține că și-a întocmit cerințele CS achiziție *prin raportare la norme internaționale (ISO, EN etc.)* - și se vede și în acest caz în ce mod „s-a raportat” la normele internaționale stabilite de ea însăși.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.5.1.

Se menționează că Standardul EN 14885 (ediția 2022, de care Autoritatea se ferește chiar a-i scrie/pronunța numele) arată care sunt

metodele de aplicare ale dezinfectanților pe suprafețe CU și FARA ACȚIUNE MECANICA.

Contestatorul afirmă că la p. 19, atunci când face inventarul activităților microbicide necesare unui produs aplicabil pe suprafețe în aria medicală (cuprinzând și indicarea standardelor specializate menite să evalueze eficacitatea acestor activități pretinse de produs), STANDARDUL indică și metoda de aplicare PE CALE AERIANA, testabilă prin metodologia standardului EN 17272.

Standardul EN 17272 arată cu precizie că se aplică produselor folosite pentru dezinfectia suprafețelor prin AEROSOLIZARE (metoda solicitată de Autoritate în CS lot).

Contestatorul indică decizia nr./14.11.2022, p.34-36, privind obligativitatea urmăririi spectrului de activitate stabilit prin standardul EN 17272.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.5.2.

Se arată că un produs gata de utilizare este inclus în recipientul sigilat și, neintrând în contact cu mediul în starea în care se afla, nu este nevoie a fi necoroziv; abia după acționarea mecanismului declanșator, produsul gata de utilizare este răspândit în mediu și, în contact cu aerul, nu trebuie să mai fie coroziv - și aceasta este cererea petentului: ca produsul în stare difuzată (adică în situația în care ar dăuna mediului înconjurător dacă ar fi coroziv) să nu fie coroziv.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.5.3.

Autoritatea contractantă arată:

Autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs care să poată fi pulverizat, fără ca acesta să necesite un nebulizator.

Carențele tehnice și științifice ale Autorității apar aici cu claritate: PULVERIZAREA - metoda de aplicare FARA ACȚIUNE MECANICA - nu este AEROSOLIZARE (cum cere insistent Autoritatea) sau NEBULIZARE - tehnici a căror eficiență se dovedește conform standardului EN 17272.

Se reține că autoritatea contractantă - în mod voit - confundă obiectul achiziției (DEZINFECTANTUL)

- cu dispozitivul de aplicare (pe care îl indică ca o condiție obligatorie de achiziție a fi *recipient de unica folosință, care, odată declanșat, să se disperseze automat și în totalitate*); de altfel, specificația este ca *Produsul să fie sub forma unui recipient de unică folosință*, ca și cum DISPOZITIVUL este obiectul achiziției, iar nu DEZINFECTANTUL.

„PRODUSUL” = DISPOZITIVUL nu este o simplă formă de prezentare, cum încearcă a se apăra Autoritatea, ci este un element distinct de DEZINFECTANTUL pe care-l difuzează; cele două componente trebuie să fie compatibile și eficacitatea lor se examinează în tandem - iar standardul EN 17272 precizează clar acest lucru - p.4.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.5.4.

Se remarcă faptul că Autoritatea nu explică care este necesitatea sa ca așa-zisul „produs în forma unui recipient de unica folosință” să aibă o capacitate anume; explicația nu poate fi decât cea furnizată de art. 156 (2)

Legea nr. 98/2016 - a cărei încălcare permanentă se face de către Autoritate pentru favorizarea unor anumiți operatori economici (în speță, cei care ofertează produsul NDP Air Total+, ale cărui caracteristici tehnice esențiale coincid cu cele solicitate de autoritatea contractantă - anexa nr. 1 la prezentul răspuns).

Capacitatea recipientului este stabilită de fiecare producător și trebuie analizată în conexiune cu produsul pe care-l conține (în vederea difuzării în aer) - adică fixând o anumită capacitate, se dirijează atribuirea către producătorul dezinfectantului dorit a fi achiziționat de autoritatea contractantă („în forma unui recipient de unica folosință”).

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.5.5.

Potrivit art. 25 REGULAMENTUL UE nr. 1272/2008 din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006,

„(4) Termenii "netoxic", "nedăunător", "nepoluant", "ecologic", sau alți termeni care indică faptul că substanța sau amestecul nu este periculoasă (periculos), sau orice alt termen care nu respectă clasificarea substanței sau a amestecului în cauză, nu trebuie să apară pe eticheta sau pe ambalajul niciunei substanțe sau amestec.”

Autorizarea unei substanțe active (și a produsului care o conține) presupune îndeplinirea cerinței „ecologic”.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei (și cu această motivare legală).

PRIVIND 2.2.5.6.

Contestatorul observă că niciuna dintre afirmațiile Autorității nu este dovedită; așadar, fiind încălcate regulile în materie de probațiune (art.249 c.pr.civ., respectiv principiul id est non esse et non probări) sș neexistând vreo justificare a cerinței, contestatorul solicită admiterea cererii sale.

Se arată că, *completul favorit* al Autorității a considerat că asemenea cerințe sunt restrictive de competiție - decizia nr./14.11.2022., p. 30-31.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.5.7.

Fără legătură cu cererea sa, contestatorul reține că Autoritatea vorbește despre dezinfecția „aeromicroflorei” - dezinfecție care nu este prevăzută de ORDIN și care nu a exisat din punct de vedere conceptual științific (doar spre a se aprecia din nou asupra capacității Autorității de a se arăta conectată la cerințele vremii, iar nu la cerințele clienților săi).

Autoritatea contractantă confundă măsurarea unui metru cub de volum al încăperii cu măsurarea aerului dintr-o încăpere.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

Concluziv pentru criticile formulate asupra cerințelor CS lot 5 petentul arată mai jos elementele de identitate ale acestor cerințe cu Fișa tehnică a produsului NDP Air Total+ (link <https://safemed.ro/dezinfectanti-suprafete-1/ndp-air-total-green-ce>)

1. Cerința CS lot 5

Să nu conțină peroxid de hidrogen, acid peracetic, fenoli, clor.

Caracteristici NDP Air Total+ conform Fișa tehnică

Compoziție:

- Clorură de didecildimetilamoniu 70% - 0.46%
- 2-fenoxietanol - 0.10%
- Cinamaldhidă - 0.02%
- Solvent alifatic, propulsor și excipienți qs - 100%

2. Cerința CS lot 5

Produsul sa fie sub forma unui recipient de unica folosință, care, odata declanșat, sa se disperseze automat si in totalitate, in maxim 1 minut. Produsul sa se goleasca complet, prin intermediul unei valve.

Caracteristici NDP Air Total+ conform Fișa tehnică

- golire completa de tip "one-shot" prin intermediul unei valve, ce permite nebulizarea conținutului printr-o singură aplicare;

3. Cerința CS lot 5

Sa elimine mirosurile neplăcute cauzate de descompunerea bacteriilor.

Caracteristici NDP Air Total+ conform Fișa tehnică

- elimină mirosurile neplăcute cauzate de descompunerea bacteriana;

4. Cerința CS lot 5

Sa asigure dezinfectia unui volum de minim 40mc.

Modalitate de ambalare: recipient de 50-75ml.

Caracteristici NDP Air Total+ conform Fișa tehnică

Produsul formează un abur care acoperă un volum de 40m³ în cca. 1 minut, (varianta de 50 ml)

MOD DE PREZENTARE:

Recipient aerosoli de 50 ml.

PRIVIND 2.2.6.1.

Contestatorul afirmă că nu vede nicio contradicție între cererea sa de asigurare a unei competiții largite (prin utilizarea limitei maxime a timpilor de contact prevăzuți în metodologia standardelor specializate în evaluarea efectelor microbicide cerute de Autoritate) și faptul că efectul MICOBACTERICID conform standardului EN 14348 ar prevedea alți timpi de contact, în cazul dezinfectanților pentru suprafețe, decât în formatul sau original; chiar și prin indicarea completă a referirilor STANDARDULUI (pe care, Autoritatea îl folosește și îl recunoaște atunci când pare a-i fi convenabil) la modul în care trebuie recunoscut efectul MICOBACTERICID conform standardului EN 14348, situația rămâne aceeași (căci limita superioară a marjei de timp de contact rămâne 5 minute, așa cum a arătat în mod concret în contestație).

Dacă Autoritatea invocă reaua credință a petentului în redactarea motivelor contestației sale, atunci acesta se întreabă cum ar putea fi apreciată atitudinea sa generală în organizarea actualei achiziții?

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.6.2.

Petentul contracarează apărările Autorității în modul arătat mai sus la pct. 2.2.2.3.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.7.1.

Se reține că Autoritatea se erijează și în organ suprastatal, standard aprobat la nivel UE:

Solicitarea introducerii normei FN 13623 nu prezintă susținere, acest standard nefiind relevant pentru distrugerea biofilmului din țevile de scurgere.

Contestatorul remarcă lipsa dovezii susținerii Autorității contractante și solicită admiterea cererii.

PRIVIND 2.2.7.2.

Autoritatea contractantă afirma:

Țevile sunt în mare parte metalice, iar solicitarea unui produs cu pH neutru, care să nu corodeze, este pe deplin justificată.

Petentul remarcă faptul că unitatea Autorității contractante se află nu numai sub aspectul pregătirii tehnice și științifice în afara timpului, dar și că dotarea sa tehnică este în aceeași situație (firește, o altă afirmație fără susținere probatorie).

Contestatorul precizează că nu există conducte de scurgere din material metalic ci doar din material plastic sau aliaj metalic pasiv la coroziune - fonta (a se vedea prevederile Normativului I 9- 2022).

Oricum, cerința Ph - PH cât mai posibil spre zona neutră - este lipsită de precizia necesară spre a se evita evaluarea abuzivă; contestatorul invocă din nou prevederile art. 189 (1) Legea nr. 98/2016:

„ART. 189

(1) Autoritatea contractantă nu are dreptul de a utiliza factori de evaluare care să conducă la o libertate de apreciere nelimitată."

Și cu această motivare, contestatorul solicită admiterea cererii sale.

PRIVIND 2.2.7.3.

Se reține că Autoritatea refuză să furnizeze un răspuns punctual la cererea petentului, refugiindu-se în clișee motivaționale lipsite de fundamentare concretă.

Doar refuză, abuzând de poziția sa de autoritate contractantă.

Așa cum a arătat în contestație, Autoritatea încalcă din nou - fără vreun scrupul - prevederile art.156 (2) Legea nr. 98/2016 - stabilește drept obligatorii caracteristici favorizând doar anumiți operatori economici (stare solida, acțiune prin efervescenta, ambalare în plicuri - cu o capacitate nedefinită - adică din nou cu încălcarea principiului cuprins în art. 189 (1) Legea nr. 98/2016 - căci un plic poate să conțină doar una bucată granulă.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.7.4.

Contestatorul reține că Autoritatea cere „un produs gata de utilizare", dar produsul respectiv, astfel cum este identificat de chiar autoritatea contractantă este O GRANULA (adica un produs SOLID) care, în visurile Autorității, acționează nu prin dizolvarea sa în contact cu apa, ci prin ABRAZIUNE.

PRIVIND 2.2.7.5.

Se reține că Autoritatea nu obiectează la cererea sa, astfel că petentul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.8.1.

Contestatorul remarcă faptul că autoritatea contractantă face dovada deținerii mașinilor de spălat WASSEMBURG W440, dar nu și a obligativității utilizării doar a anumitor dezinfectanți, impuși de producătorul mașinilor.

Așadar, cerința nu este justificată, lipsind actul doveditor esențial pentru susținerea ei - obligativitatea utilizării doar a anumitor dezinfectanți.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.8.2.

Problema răspunsului Autorității - nesesizată de aceasta (sau fiindu-i indiferentă chestiunea sau fiind nepregătită să răspundă altfel decât în clișee) - este că petentul tocmai acest lucru a cerut - solicitând anumite efecte microbicide, să indice modul de probare a acestor efecte (cum altfel decât prin standarde și rapoarte de testare în condițiile respectivelor standarde?).

Cum pentru Autoritate pare a-i fi indiferent interesul public și scopul eficienței sociale al propriei achiziții, contestatorul apreciază că se impune obligarea sa la stabilirea spectrului de activitate al produsului solicitat în mod complet (adică cu indicarea standardelor de evaluare a celor 5 efecte solicitate), urmând ca examinarea corectitudinii stabilirii acestor prevederi să fie rezervată unei viitoare contestații (văzând deja poziția Autorității de contestare - atunci când îi convine - a STANDARDULUI și a ORDINULUI).

PRIVIND 2.2.8.3.

Contestatorul remarcă nicio dovadă furnizată de Autoritate pentru susținerea

Pentru obținerea dezinfecției de nivel înalt, se solicită un produs pe bază de acid peracetic. Aldehidele sunt substanțe cu o toxicitate deosebită, iar sărurile cuaternare de amoniu nu realizează dezinfecția de nivel înalt. Cerințele reflectă necesitățile autorității contractante.

Nicio întemeiere tehnică și/sau legală pentru susținere; doar discreția sa!

Contestatorul respinge poziția Autorității, între altele și cu motivarea de mai sus pct. 2.2.5.6.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.8.4.

Se observă de către petent că autoritatea contractantă nu motivează refuzul său decât prin abuzul de autoritate.

Lipsind caracterul concret al apărării, contestatorul susține că se impune admiterea cererii sale.

PRIVIND 2.2.8.5.

Se reține că răspunsul Autorității este nepertinent (nu răspunde cererii contestatorului) - acesta a cerut ca Autoritatea să-și respecte propriul raționament - dacă pentru toxicitate redusă, cerința se referă la soluția de lucru, același lucru trebuie să se menționeze și în ce privește necorozivitatea produsului.

Întrucât soluția de lucru este cea care intră în contact cu mediul înconjurător, ea este cea care trebuie să fie necorozivă.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.8.6.

Atunci când Autoritatea solicită compatibilitatea produsului cu anumite materiale ale bunurilor pe care urmează a fi aplicat, contestatorul susține că trebuie obligată să stabilească și modul în care trebuie dovedită cerința.

„Tertipul” contestatorului este susținut de multe decizii ale C.N.S.C. și ale curților de apel, astfel:

- decizia CNSC nr. .../08.03.2023, p. 19;
- decizia CNSC nr./01.03.2023, p.12;
- decizia CA CLUJ nr. 201/09.02.2023 (dosar nr. 1370/33/2022), p.7.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.8.7.

Contestatorul învederează că nu există nimic obiectiv în definirea cerinței atacate de el - iar apărarea Autorității arată cu claritate acest lucru (nu se prezintă nicio justificare concretă a cerinței).

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.9.1.

Autoritatea face dovada deținerii aparaturii invocate, dar refuză să publice datele tehnice ale acestora (spre a se putea aprecia asupra compatibilității produsului (în speță, a ambalajului acestuia) posibil a fi oferit cu mașina de dezinfectie OLYMPUS MINI ETD).

În documentația atașată PDV sunt incluse specificații tehnice ale unor echipamente fabricate de Wassenburg.

Conform procesului verbal de punere în funcțiune/ recepție cod 14-2-5/b echipamentul ETD 4 cu care se solicita compatibilitatea produselor dezinfectante solicitate la acest lot este fabricat de către Olympus și nu de către Wassenburg.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.9.2.

Autoritatea contractantă dovedește din nou incapacitatea sa de a-și susține propriile cerințe - altfel decât prin invocarea deplinei sale suveranități în stabilirea cerințelor și specificațiilor tehnice.

Fiind lipsite de orice suport concret, cerințele atacate trebuie eliminate - cerere pe care petentul o menține și a cărei admitere o solicită.

PRIVIND 2.2.9.3.

Contestatorul respinge apărarea lipsită de orice conținut - cu motivarea și de la pct. 2.2.8.6. de mai sus.

PRIVIND 2.2.9.4.

Așa cum a arătat în mod repetat, petentul reține că autoritatea contractantă se refugiază în trecutul achizițiilor publice spre a promova cerințe precum cele atacate; nici măcar nu se ostenește să le justifice - astfel încât (din nou) petentul susține că cerințele atacate trebuie eliminate - cerere pe care o menține și a cărei admitere solicită.

PRIVIND 2.2.9.5.

Contestatorul remarcă faptul că același complet al C.N.S.C. a afirmat (totuși) obligativitatea respectării STANDARDULUI - a se vedea pct. 2.2.5.1. de mai sus.

Se reține că autoritatea contractantă nu motivează concret împotrivirea sa la aplicarea prevederilor STANDARDULUI, nu arată care-i

sunt argumentele tehnice și științifice pentru care înlătură poziția organismului competent al UE în materie de standardizare (C.E.N.).

Menține petentul cererea sa (în esență, de obligare a Autorității la respectarea STANDARDULUI și ORDINULUI) și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.9.6.

Contestatorul reține că Autoritatea nu arată de ce se împotrivesc cererii sale, care este menită să confere precizie și să asigure o evaluare corectă și corespunzătoare scopului de eficiență economică pe care trebuie să-l urmărească orice achiziție publică.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.10.1.

Autoritatea contractantă face dovada deținerii aparaturii invocate, dar refuză să publice datele tehnice ale acestora (spre a se putea aprecia asupra compatibilității produsului (în speță, a ambalajului acestuia) posibil a fi oferit cu mașina de dezinfecție OLYMPUS MINI ETD).

În documentația atașată PDV sunt incluse specificații tehnice ale unor echipamente fabricate de Wassenburg.

Conform procesului verbal de punere în funcțiune/recepție cod 14-2-5/b echipamentul ETD 4 cu care se solicită compatibilitatea produselor dezinfectante solicitate la acest lot este fabricat de către Olympus și nu de către Wassenburg.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.10.2.

Autoritatea dovedește din nou incapacitatea sa de a-și susține propriile cerințe - altfel decât prin invocarea deplinei sale suveranități în stabilirea cerințelor și specificațiilor tehnice.

Fiind lipsite de orice suport concret, petentul susține că cerințele atacate trebuie eliminate - cerere pe care o menține și a cărei admitere solicită.

PRIVIND 2.2.10.3.

Contestatorul respinge apararea lipsită de orice conținut - cu motivarea și de la pct. 2.2.8.6. de mai sus.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.10.4.

Contestatorul remarcă faptul că Autoritatea nu răspunde, astfel solicită admiterea cererii sale, deplin fundamentată pe tărâm legal.

PRIVIND 2.2.10.5.

Autoritatea nu justifică cerința sa - astfel încât este o barieră creată artificial spre a restricționa libera competiție și accesul egal al operatorilor la procedură.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.10.6.

Nu arată Autoritatea de ce se împotrivesc cererii petentului, care este menită să confere precizie și să asigure o evaluare corectă și corespunzătoare scopului de eficiență economică pe care trebuie să-l urmărească orice achiziție publică.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.11.1.

Autoritatea face dovada deținerii aparaturii invocate, dar refuză să publice datele tehnice ale acestora (spre a se putea aprecia asupra compatibilității produsului (în speță, a ambalajului acestuia) posibil a fi oferit cu mașina de dezinfectie OLYMPUS MINI ETD).

În documentația atașată PDV sunt incluse specificații tehnice ale unor echipamente fabricate de Wassenburg.

Conform procesului verbal de punere în funcțiune/ recepție cod 14-2-5/b echipamentul ETD 4 cu care se solicita compatibilitatea produselor dezinfectante solicitate la acest lot este fabricat de către Olympus și nu de către Wassenburg.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.11.2.

Contestatorul reține că în lucrurile mărunte Autoritatea îi dă dreptate (dar și atunci o face într-un mod rușinos - adică pentru autoritatea contractantă „dezinfectant” poate fi folosit și înțeles ca fiind „detergent”, respectiv un termen poate fi folosit într-un alt sens decât cel corect, și nu are nicio importanță) – contestatorul solicită a fi obligată Autoritatea la publicarea precizării în SEAP.

Este evidentă pentru petent atitudinea de confruntare pe care a adoptat-o autoritatea contractantă față de acesta, fiind dispusă să păstreze cerințe și specificații menite doar a favoriza anumiți operatori economici.

PRIVIND 2.2.11.3.

Fiind produse diferite structural, contestatorul arată că un DETERGENT nu poate avea același efect ca un DEZINFECTANT.

Așa cum arată chiar autoritatea contractantă mai sus la pct.2.2.11.2., produsul lotului trebuie să fie un DETERGENT.

Contestatorul invită autoritatea contractantă să studieze actele normative acum în vigoare (STANDARDUL și ORDINUL); să vadă, să înțeleagă și să aplice prevederile ORDINULUI - art. 1 lit. a) și c), art. 3-5 și art. 8-19 ANEXA nr. 1.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.11.4.

Evident, fiind în discuție prevederi ale ORDINULUI, Autoritatea se ferește totuși a avea o atitudine clar contondentă - și preferă să tacă.

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.11.5

Contestatorul reține că Autoritatea nu arată de ce se împotrivește cererii sale, care este menită să confere precizie și să asigure o evaluare corectă și corespunzătoare scopului de eficiență economică pe care trebuie să-l urmărească orice achiziție publică.

PRIVIND CHELTUIELILE DE JUDECATA – contestatorul susține că este o cerere pe care nu a formulat-o prin contestație; iar poziția Autorității arată din nou cât de preocupată a fost de studierea cererilor sale (contrare evident cerințelor structurate în favoarea clienților săi).

Cu adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr. ..., ... SRL depune Concluzii în urma studierii dosarului achiziției transmis la CNSC de către autoritatea contractantă, precizând că din documentele analizate lipsesc

referatele de necesitate, documente care definesc cerințele și specificațiile tehnice ale achiziției.

Contestatorul solicită obligarea Autorității la depunerea acestor documente la dosarul cauzei, în vederea consultării lor.

În data de 04.09.2023, prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 48314/04.09.2023, autoritatea contractantă a completat dosarul achiziției cu documentele solicitate, la care contestatorul a fost invitat să aibă acces spre consultare; contestatorul nu a formulat noi concluzii după studierea documentelor solicitate.

În ce privește contestația înregistrată la CNSC cu nr., depusă de către SRL, împotriva documentației de atribuire, în referire la lotul 16, în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, organizată de către, în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

(i) obligarea Autorității Contractante la modificarea și, după caz, eliminarea unor cerințe din Caietul de Sarcini aferente Lotului 16, conform celor detaliate prin prezenta;

(ii) obligarea Autorității Contractante la prelungirea perioadei de depunere a ofertelor pentru Lotul 16 al Procedurii, după pronunțarea Deciziei CNSC în cadrul acestui dosar, 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 98/2016;

(iii) în temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, obligarea Autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate de soluționarea prezentei contestații.

Contestatorul învederează următoarele:

I. Cerințele aferente Lotului 16 sunt în primul rând contradictorii - se impune eliminarea cerințelor contradictorii

1. Lotul 16 al Procedurii are ca obiect: Detergent-dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru mașini de spălat automate (produs biocid).

2. Cerințele acestui lot sunt contradictorii, ele părând a fi adaptate de la cerințele unui detergent de suprafețe (care asigură dezinfecția acestora), fiind însă doar parțial adaptate pentru un produs destinat textilelor ce se utilizează în domeniul medical.

3. Astfel:

-din denumirea produsului rezultă că acesta este destinat a se utilizat în mașina de spălat automată - mai jos extras din Caietul de Sarcini:

LOT 16. *Detergent-dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru mașini de spălat automate (produs biocid)*

-cerința finală de la acest produs, de asemenea, se referă la rufe murdare - mai jos extras din Caietul de Sarcini:

Analiza comparativă are în vedere prețul general de consumul de dezinfectant pentru curățarea unui kg de rufe murdare care sa acopre spectrul complet în maxim 60 de minute.

-însă domeniul de utilizare se referă atât la textile cât și la suprafețe - mai jos extras din Caietul de Sarcini:

• *Domeniul de utilizare: Pentru utilizare biocidă în spălarea dezinfectantă a textilelor albe și colorate din bumbac pur, a țesăturilor amestecate și a materialelor sintetice, din spălătoria de spital, mopuri*

umezi din spitale dezinfec̃ta si curẵțarea suprafețelor din orice material (gresie, faianța,mozaic.etc), pereților, obiectelor din orice material (metal cromat sau nichelat, lemn, material plastic, sticla), mobilier, echipamente medicale, spații de distribuție si manipulare a alimentelor, bucătării, săli de mese, etc.

-spectrul de activitate include activități specifice dezinfectanților de suprafețe din domeniul instituțional (care este reglementat separat de cel sanitar) - mai jos extras din Caietul de Sarcini:

- Bactericida: EN 13727 (2,1), sau <60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. > 5,0

- Bactericida/fungicida: EN 13697 (2.2), timp de contact 5 min., reducere Ig. >4,0

- Levuricida: EN 13624 (2,1), timp de contact < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig>4,0

- Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasilliensis) (2,1) timp de contact < 60 min., reducere Ig. > 4,0

- Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact < 60 min., reducere Ig. > 4,0

- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. >4,0

- Sporicidă: EN 13704, timp de contact maxim 60 min.

4. Or, conform standardului european 14885:2022 (Antiseptice și dezinfectante) care reglementează produsele biocide, standardul Bactericid EN 13697 este reglementat doar pentru domeniul instituțional, pentru dezinfectanții de suprafețe, iar nu pentru dezinfectanții de textile.

5. Pentru claritate, petentul arată că acest standard Bactericid EN 13697 nu este prevăzut de standardul EN 14885:2022 în Tabelul 1 aferent domeniului medical, nici la dezinfecția textilelor, nici la dezinfecția suprafețelor.

6. Se impune așadar eliminarea acestui standard de activitate Bactericid EN 13697.

7. Este astfel evident pentru contestator că cerințele din Caietul de sarcini aferente Lotului 16 sunt contradictorii, motiv pentru care se impune obligarea Autorității la eliminarea acestor contradicții, în sensul:

- eliminării referințelor la orice suprafețe din secțiunea Domeniu de utilizare, precum și

- eliminării referinței la activitatea bactericidă EN13697.

II. Cerințele aferente Lotului 16 sunt totodată restrictive de concurență – contestatorul susține că se impune eliminarea restricțiilor

8. Așa cum menționa petentul, Lotul 16 al Procedurii are ca obiect Detergent-dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru mașini de spălat automate (produs biocid).

9. Arată contestatorul în cele de mai jos, că din moment ce se solicită un produs biocid, Autoritatea contractantă ar trebui să clarifice faptul că dorește un dezinfectant pentru textile, iar nu un dezinfectant- detergent și, în mod corespunzător, să modifice denumirea produsului solicitat din "dezinfectant - detergent" în "dezinfectant", cu modificarea corespunzătoare a specificațiilor.

10. Astfel, conform art. 2 alin. 1 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide:

"(...) O listă cu tipurile de produse biocide care intră în domeniul de aplicare a prezentului regulament și descrierile acestora figurează în anexa V."

11. În Anexa V la acest Regulament sunt reglementate următoarele tipuri de produse biocide:

- GRUPA PRINCIPALĂ 1: Dezinfecțanți
- GRUPA PRINCIPALĂ 2: Conservanți
- GRUPA PRINCIPALĂ 3: Produse de combatere a dăunătorilor
- GRUPA PRINCIPALĂ 4: Alte produse biocide

12. Iar la Grupa Principală 1 - aceeași Anexă se reglementează, astfel:
GRUPA PRINCIPALĂ 1: Dezinfecțanți

Aceste tipuri de produse exclud produsele de curățare fără efect biocid, inclusiv detergenții sub formă lichidă, detergenții sub formă de pulbere și produsele similare.

13. Rezultă astfel că produsul biocid vizează dezinfecția, iar nu spălarea.

14. Contestatorul învederează inclusiv Tabelul 1 din standardul EN 14885:2022 (Antiseptice și dezinfecțante) standard aplicabil acestor produse la nivel european, de unde reiese faptul că în cazul textilelor, produsul biocid se referă la dezinfecțanți, iar nu la detergenți.

15. În cadrul Procedurii, se arată, în primul rând, că denumirea produsului se referă la "detergent - dezinfecțant", urmat la final de referirea la "produs biocid".

16. De asemenea, se cere între altele - mai jos extras de la ultima pagina din Caietul de Sarcini:

- *Să realizeze atât spălare, înălbire și dezinfecție simultan.*

17. Așadar, pentru produsul de la Lotul 16 se solicită ofertarea unui singur produs care să asigure atât spălarea cât și înălbirea și dezinfecția.

18. Or, în piață, tocmai având în vedere faptul că produsul biocid - dezinfecțant este destinat dezinfecției, iar nu spălării, aceste produse se comercializează separat - respectiv produse detergenți textile și produse care asigură înălbirea și/sau dezinfecția textilelor, iar nu în combinație. În acest sens, contestatorul a identificat doar la producătorul Ecolab un produs care include atât un detergent cât și un dezinfecțant, dar care oricum nu întrunește toate cerințele din caietul de sarcini al Procedurii.

19. Mai mult, în cadrul procedurilor de atribuire, unitățile sanitare solicită produse separate pentru spălare, înălbire și dezinfecție, iar nu un singur produs care să întrunească toate aceste cerințe.

20. Contestatorul indică ca și exemplu, o procedură organizată recent de SPITALUL JUDEȚEAN GIURGIU, procedură cu număr anunț participare SCN1128456/19.07.2023 în care spitalul a solicitat o combinație de detergenți și dezinfecțant, ca produse separate.

Se arată că Spitalul respectiv a avut în vedere tocmai să poată asigura atât spălarea cât și dezinfecția, însă a solicitat, în mod corect, produse separate.

21. Solicitarea unui singur produs care să întrunească atât cerințe de detergent cât și de dezinfectant este de natură a restricționa concurența. Aceasta cu atât mai mult, din informațiile petentului, așa cum menționa, nu cunoaște să existe pe piață un produs care să întrunească toate cerințele impuse de Autoritatea contractantă.

22. Contestatorul solicită Consiliului să aibă în vedere că achiziționarea de produse separate care să asigure separat spălarea respectiv dezinfecția și înălbirea nu prezintă niciun inconvenient pentru Autoritatea contractantă. Aceasta cu atât mai mult cu cât oricum Autoritatea contractantă a organizat o procedură pentru cel puțin 16 tipuri de produse (dacă ne raportăm la cele 16 loturi ale Procedurii).

23. Astfel, Autoritatea contractantă a solicitat pentru acest produs următoarea modalitate de ambalare - mai jos extras din Caietul de sarcini:

• *Modalitate de ambalare: recipient cu pompă de dozare de maxim 15 litri/15 kg care să asigure posibilitatea de dozare în funcție de recomandările producătorului*

Rezultă că Autoritatea contractantă cere de fapt recipienti care se vor depozita separat de mașina de spălat nu un recipient care să se conecteze la mașina de spălat printr-un dispozitiv de dozare automată, cum se solicită de obicei pentru spălătoriile din unități sanitare.

Așadar, nu se poate considera că există restricții de dimensiuni privind tipul de recipient folosit, care să impună obligatoriu ca Autoritatea contractantă să achiziționeze doar un singur de tip de produs, care să satisfacă atât nevoia de spălare cât și nevoia de dezinfecție.

24. În acest context, petentul învederează inclusiv faptul că solicitarea prezentării unui recipient de maxim 15 litri/ 15 kilograme este restrictivă de concurență.

25. Aceasta în condițiile în care:

-pe de o parte, Autoritatea contractantă nu poate justifica niciun inconvenient pentru achiziționarea produselor în ambalaje mai mari (dat fiind că așa cum arăta petentul produsele nu se conectează la mașina de spălat, ci pot fi depozitate separat), iar

-pe de altă parte, în piață aceste tipuri de produse se comercializează ca regulă în recipiente mari de 20 - 25 litri/ kilograme.

26. Mai mult, decât atât, cu cât recipientul este mai mare cu atât scade prețul de achiziție (o astfel de achiziție contribuind totodată inclusiv la reducerea poluării, prin reducerea cantităților de deșeuri generate din activitate).

27. Pentru toate aceste considerente, petentul solicită CNSC să oblige Autoritatea contractantă la:

-eliminarea referințelor la "detergent" din denumirea produsului

-înlocuirea cerinței "să realizeze atât spălare, înălbire și dezinfecție, simultan" cu cerința "să realizeze atât înălbire și dezinfecție, simultan"

-să înlocuiască cerința privind modul de ambalare din recipient de "maxim 15 litri/ 15 kilograme" cu "maxim 25 litri/25 kilograme".

28. În subsidiar, în măsura în care nu este posibilă remedierea acestor cerințe datorită limitărilor impuse de SEAP, contestatorul solicită obligarea Autorității contractante la anularea Procedurii Lot 16, cu consecința refacerii cerințelor pentru acest lot.

III. Contestatorul solicită obligarea Autorității Contractante la prelungirea perioadei de depunere a ofertelor pentru Lotul 16 al Procedurii după pronunțarea Deciziei CNSC în cadrul acestui dosar, astfel încât să permită operatorilor economici să poată beneficia de un interval de timp suficient pentru pregătirea ofertelor

29. Conform art. 153 alin. (1) din Legea 98/2016:

"Autoritatea contractantă prelungește perioada stabilită în anunțul de participare sau în documentele achiziției pentru depunerea ofertelor/solicitărilor de participare, în următoarele cazuri: [...] b) în cazul în care se modifică semnificativ documentele achiziției."

30. Conform art. 153 alin. (2) din Legea 98/2016:

"Durata prelungirii perioadei stabilite potrivit alin. (1) este proporțională cu volumul și complexitatea informațiilor transmise prin clarificări, a informațiilor suplimentare sau a modificărilor aduse documentelor achiziției".

31. Măsurile solicitate prin prezenta contestație sunt de natură a modifica semnificativ documentele achiziției, dat fiind că prin modificarea cerințelor conform celor sus 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).

32. De asemenea, contestatorul solicită CNSC să aibă în vedere că perioada rămasă până la data limită de primire a ofertelor este relativ scurtă (29.08.2023), fiind de asemenea puțin probabilă soluționarea definitivă a prezentei contestații într-un termen care să permită ulterior un termen rezonabil ofertanților pentru pregătirea și depunerea ofertelor de către operatorii economici care în prezent nu îndeplinesc cerințele restrictive contestate din Caietul de Sarcini.

33. Pentru aceste considerente, petentul solicită CNSC să dispună obligarea Autorității Contractante la prelungirea corespunzătoare a perioadei stabilite pentru depunerea ofertelor aferente Lotului 16 al Procedurii, cu un termen rezonabil după pronunțarea Deciziei CNSC în acest dosar, care să permită operatorilor economici să își pregătească/ adapteze oferta conform modificărilor dispuse cu privire la documentația de atribuire ca urmare a prezentei contestații.

IV. Contestatorul solicită obligarea Autorității contractante la plata de cheltuieli de judecată.

34. Având în vedere faptul că, prin modul în care Autoritatea contractantă a pregătit documentația de atribuire, contestatorul a trebuit să formuleze prezenta Contestație pentru a-și apăra drepturile și interesele legitime, acesta solicită CNSC, în conformitate cu prevederile art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, coroborate cu art. 453 Cod Procedură Civilă și art. 68 din Legea 101/2016, să dispună obligarea Autorității contractante la plata de cheltuieli de judecată.

Pentru toate aceste considerente, contestatorul solicită Consiliului să admită prezenta contestație, astfel cum a fost formulată.

Cu adresa înregistrată la Consiliu sub nr. ..., ... SRL depune factura seria LP01 nr. ..., în valoare de ... lei, reprezentând servicii asistență juridică dosar nr. ...

Prin adresa nr. ... înregistrată la Consiliu sub nr. ..., autoritatea contractantă formulează Punct de vedere la Contestația depusă de SRL, precizând că a respectat prevederile legale din Legea nr. 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, H.G. nr. 395/2016 cu modificările și completările ulterioare, precum și principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, și consideră că nu sunt necesare măsuri de remediere pentru punctele 8-26.

Pentru punctele 1-7 autoritatea contractantă susține că este de acord cu solicitările propuse, urmând a implementa măsurile de remediere în urma deciziei CNSC.

A. Cu privire la criticiile aduse asupra punctelor 1 -3:

Cerința:

"Domeniul de utilizare: pentru utilizare biocidă în spălarea dezinfectantă a textilelor albe și colorate din bumbac pur/ a țesăturilor amestecate și a materialelor sintetice, din spălătoria de spital, rriopuri umezi.din spitale, dezinfecția și curățarea suprafețelor din orice material (gresie, faianță, mozaic etc.), pereților, obiectelor din orice material (metal cromat sau nichelat, lemn, material plastic, sticla), mobilier, echipamente medicale, spații de distribuție și manipulare a alimentelor, bucătării, săli de mese etc."

Se modifică și devine:

"Domeniul de utilizare: pentru utilizare biocidă în spălarea dezinfectantă a textilelor albe și colorate din bumbac pur, a țesăturilor amestecate și a materialelor sintetice, din spălătoria de spital, mopuri umezi din spitale".

B. Cu privire la criticiile aduse asupra punctelor 4-7:

Se acceptă eliminarea standardul EN 13697.

C. Cu privire la criticiile aduse asupra punctelor 8-22:

Autoritatea contractantă precizează că dorește achiziționarea unui produs care să realizeze curățare/spălare, dezinfecție și albire pentru lenjerie. Faptul că un produs prezintă aviz biocid nu exclude ca acesta să prezinte și proprietăți de curățare și albire.

Totodată, este mai eficient să se aprovizioneze cu un produs care să realizeze spălare, dezinfecție și albire, decât cu 3 produse distincte (care presupune 3 loturi/contracte/comenzi/depozitari diferite).

D. Cu privire la criticiile aduse asupra punctelor 23-26:

Consideră autoritatea contractantă că modalitatea de ambalare în recipiente de maximum 15 litri/kg este suficient de permisivă, și că extinderea la ambalaje și mai mari/grele (20-25 /litri/kg) ar reprezenta un disconfort accentuat pentru personalul care manipulează recipientele.

În ceea ce privește obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de prezenta contestație, Autoritatea solicită respingerea acesteia ca fiind accesorie capătului principal al contestației.

Pe baza raționamentelor mai sus expuse, autoritatea contractantă consideră că documentația de atribuire, respectă prevederile legale în materie de achiziții publice și solicită Consiliului, pentru punctele 8-22,

respingerea contestației formulată de SRL ca nefondată și dispunerea măsurilor pentru continuarea procedurii de atribuire.

Cu adresa înregistrată la Consiliu sub nr., ... SRL depune Concluzii scrise prin care răspunde la punctul de vedere al autorității contractante, arătând următoarele:

1. Contestatorul susține că a luat act de măsurile de remediere decise de Autoritatea contractantă cu referire la criticile de la punctele 1-7 din contestația sa, măsuri de remediere prin care a dispus (i) modificarea "Domeniului de utilizare" astfel încât acesta să nu se mai refere la suprafețe ci doar la textile, respectiv (ii) eliminarea cerinței de îndeplinire a standardului EN 13697.

Se artă însă că aceste măsuri de remediere nu au fost încă publicate în SEAP, astfel încât să producă efecte depline în procedură.

2. Cu privire la argumentele ce au vizat criticile petentului de la punctele 8-22 din contestație, Autoritatea contractantă a arătat:

C. Cu privire la criticile aduse asupra punctelor 8-22:

Autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs care să realizeze curățare/spălare, dezinfecție și albire pentru lenjerie. Faptul ca un produs prezintă aviz biocid nu exclude ca acesta să prezinte și proprietăți de curățare și albire.

Totodată, este mai eficient să ne aprovizionăm cu un produs care să realizeze spălare, dezinfecție și albire, decât cu 3 produse distincte (care presupune 3 loturi/contracte/comenzi/depozitari diferite).

3. Așadar, în esență, Autoritatea contractantă a justificat faptul că solicită un singur produs pentru spălare/ curățare, dezinfecție și albire prin faptul că o astfel de achiziție ar fi "mai eficientă".

4. Criteriul "eficienței" nu este însă de natură să justifice o restricționare a concurenței. Din contră, Autoritatea contractantă ar fi trebuit să arate o nevoie reală la nivelul acesteia care impune comasarea cerințelor pentru a solicita un singur produs, de natură a limita participarea operatorilor economici la procedură. O astfel de justificare nu se regăsește în Punctul de vedere, poziția Autorității contractante fiind prin urmare, chiar de de natură a întări susținerile contestatorului.

5. Deși invocă, în susținerea poziției sale, faptul că alternativ ar trebui să trebuie să achiziționeze 3 produse distincte cu organizarea a 3 loturi - ceea ce nu ar fi practic "eficient", Autoritatea contractantă omite modul în care, în aceeași procedură a înțeles să solicite separat - loturi distincte - detergenți și dezinfectanți. Astfel de exemplu, în aceeași procedură, se regăsesc următoarele loturi:

LOT 9. Dezinfectant de nivel înalt cu utilizare în mașini de spalat și dezinfectat endoscoape Wassenburg W440

LOT 10. Detergent alcalin pentru curatarea automata și manuala a endoscoapelor in mașini de spalat si dezinfectat endoscoape Wassenburg W440

LOT 11. Dezinfectant lichid pentru dezinfectarea mecanica, termochimica a endoscoapelor flexibile si a accesoriilor pentru mașina Olympus Mini Etd

LOT 12. Detergent lichid pentru mașini automate de dezinfectat endoscoape lip Mini Etd - Olympus

6. Contestatorul învederează inclusiv faptul că produsele dezinfectante asigură de obicei, ca urmare a compoziției chimice, și înălbirea textilelor, astfel încât Autoritatea contractantă ar fi putut solicita cel puțin două produse/două loturi, nu neapărat trei, pentru a asigura "eficiența" procesului de achiziție, cu asigurarea în același timp a eliminării restricțiilor artificiale de concurență.

7. În orice caz, față de poziția Autorității contractante care insistă în solicitarea unui singur tip de produs care să realizeze atât spălarea cât și dezinfecția și albirea, contestatorul arată inclusiv faptul că "dezinfecția" (pentru care este necesar dezinfectantul) și "curățarea" (pentru care este necesar detergentul) sunt reglementate distinct, în capitole separate, în Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, din 03.09.2021, aprobate prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 tocmai pentru că sunt etape distincte de parcurs mai ales la spitale și nu există un produs care satisface toate aceste etape. Astfel, contestatorul redă mai jos extrase din acest act normativ, deplin aplicabil Autorității contractante:

Capitolul I

Art. 1

În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

a) curățare - etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operații mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează în unitățile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate;

b) precurățare-etapa prealabilă curățării care se aplică instrumentarului și echipamentelor murdărite excesiv cu sânge, spută, materii fecale sau alte fluide biologice, efectuată imediat după utilizare, în zona de îngrijire a pacientului;

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

h) produse biocide/dispozitive medicale utilizate în domeniul medical pentru dezinfecție sunt reprezentate de acele substanțe active/preparate conținând una sau mai multe substanțe active, condiționate într-un produs cu rol în dezinfecție;

q) termodezinfecția - dezinfecție prin căldură umedă (în funcție de timp și temperatură), care se realizează prin procesarea automată în mașini de spălat cu caracter specific.

Capitolul II Curățarea

Art. 3

(1) Curățarea este metoda prin care se asigură îndepărtarea fizică/chimică a microorganismelor de pe suprafețe, obiecte sau tegumente, odată cu îndepărtarea prafului și a substanțelor organice. Curățarea nu înlocuiește dezinfecția.

(2) *Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafețe/obiecte murdare.*

Art. 4

(1) *Curățarea se realizează cu detergenți, produse de întreținere și curățare, utilizându-se echipamente profesionale de curățenie. (...)*

Capitolul III Dezinfecția

Art. 8. (...)

(2) *Modalitățile de dezinfecție sunt: (...)*

b) *dezinfecția prin căldură umedă (termodezinfecția) a instrumentarului chirurgical, urinarelor, ploștilor, tăvițelor renale, biberoanelor, tetinelor, tubulaturii, endoscoapelor flexibile etc. se realizează prin procesarea în mașini de spălat automate conform standardului EN ISO 15.883 (standard caracteristici și cerințe pentru mașini de spălat și dezinfectat automate), respectiv a lenjeriei și a veselei pentru procesarea automată; (...)*

Art. 9.

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

f) *dezinfecția lenjeriei/materialului moale.*

Art. 19.

(1) *Regulile generale de practică ale dezinfecției sunt următoarele:*

a) *dezinfecția completează curățarea, dar nu o suplinește și nu poate înlocui sterilizarea;*

(...)

8. *Contestatorul susține că este astfel evident că procesul de spălare (în care se utilizează detergenți) este un proces distinct față de cel de dezinfecție (în care se utilizează dezinfectanți), prin urmare produsele aferente au utilizări distincte din punct de vedere funcțional.*

9. *Or, Autoritatea contractantă nu a justificat practic de ce solicită un singur produs care să realizeze ambele funcționalități, fiind evident că modul în care a fost organizat Lotul 16 denotă o restricționare artificială a concurenței, motiv pentru care contestatorul solicită CNSC să admită contestația astfel cum a fost formulată.*

10. *Cu privire la criticile invocate la punctele 23-26 din contestație, Autoritatea contractantă a arătat:*

D. *Cu privire la criticile aduse asupra punctelor 23-26:*

Considerăm că modalitatea de ambalare în recipiente de maximum 15 litri/kg este suficient de permisivă, și că extinderea la ambalaje și mai mari/grele (20-25 /litri/kg) ar reprezenta un disconfort accentuat pentru personalul care manipulează recipientele.

11. *Față de aceste argumente, contestatorul învederează faptul că cerința din Caietul de sarcini cu privire la ambalare a fost stabilită de Autoritatea contractantă după cum urmează:*

- Modalitate de ambalare: recipient cu pompă de dozare de maxim 15 litri/15 kg care să asigure posibilitatea de dozare în funcție de recomandările producătorului*

12. Rezultă astfel că produsul este utilizat prin folosirea pompei de dozare, nicidecum prin ridicarea, de fiecare dată a întregului ambalaj pentru folosirea curentă a produsului.

Așadar, manipularea recipientelor care ar crea un "discomfort accentuat" personalului este cel mult redusă la momentul depozitării produsului și, respectiv, la momentul poziționării acestuia în locul în care va fi utilizat curent, respectiv, în locul din care produsul se va lua din ambalaj prin pompa de dozare pentru a fi folosit la mașina de spălat. Or, astfel de manipulări sunt frecvente la nivelul unui spital, fiind evident că justificarea Autorității contractante este nefondată, nefiind de natură a susține restricționarea concurenței.

13. Așa cum a arătat și în contestație petentul, majoritatea producătorilor pentru detergenți, respectiv dezinfectanți profesionali pentru spălătorie au modul de ambalare 20-25 kg/litri. În procedura de față Autoritatea contractantă pare să solicite fie produse tip casnic (nu profesional) fie un produs precum sac Detergent/dezinfectant care și albește - de 15 kg Ecodes Ecolab.

14. Totodată, contestatorul arată că în procedura de atribuire învederată și în contestație (anunț participare SCN1128456/19.07.2023 - autoritate contractantă Spitalul Județean Giurgiu), respectiva autoritate contractantă a solicitat pentru dezinfectantul lichid prezentarea în canistre de 25 kg/ bucată.

În raport inclusiv cu modul în care alte autorități contractante realizează achiziții similare, rezultă, o dată în plus, faptul că limitarea greutății produsului la 15 litri/ 15 kg este restrictivă de concurență.

15. Pentru toate aceste argumente și cele detaliate în contestație, contestatorul solicită CNSC să respingă apărările autorității contractante și să admită contestația astfel cum a fost formulată.

În ce privește contestația înregistrată la CNSC cu nr., depusă de către SRL, împotriva documentației de atribuire, în referire la loturile 1, 2, 3, 5, 6 și 16, în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, organizată de către, în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

1. Cu titlu prealabil, solicitarea autorității contractante să transmită către Consiliu dosarul complet al procedurii și permiterea accesului la dosarul constituit la Consiliu, cu solicitarea de a studia documentele relevante ale dosarului de achiziție publică, precum și pentru a putea eventual xerocopia documentele dosarului, în temeiul dispozițiilor art. 19 din Legea nr. 101/2016, art. 217 din Legea nr. 98/2016;

2. În temeiul art. 26 alin. (2) lit. a) și b) din Legea nr. 101/2016, coroborat cu prevederile art. 2, 50, 154 și 155 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, anularea în parte a specificațiilor enunțate în cele ce urmează din cuprinsul Documentației de Atribuire și respectiv obligarea Autorității contractante la adoptarea măsurilor de remediere în sensul modificării acestora, conform Deciziei ce urmează să fie pronunțată de către Consiliu;

3. În subsidiar, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. a) și b) din Legea nr. 101/2016, coroborat cu prevederile art 2, 50, 154 și 155 din Legea nr.

98/2016 privind achizițiile publice, anularea Procedurii de Atribuire, exclusiv în ipoteza în care remedierea nu ar mai fi posibilă la momentul pronunțării Deciziei Consiliului.

4. În toate cazurile, obligarea Autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

Contestatorul învederează următoarele:

1. DOCUMENTAȚIA INIȚIALĂ A PROCEDURII DE ATRIBUIRE ȘI NECESITATEA ADOPTĂRII UNOR MĂSURI DE REMEDIERE

Contestatorul susține că a sesizat în cadrul documentației de atribuire în dezbatere, existența unor abateri de la prevederile legale esențiale din cadrul Legii nr. 98/2016 privind achizițiile publice (inclusiv a principiilor fundamentale reglementate în cadrul art. 2 din Legea nr. 98/2016), cât și a prevederilor Normelor Metodologice (HG nr. 395/2016), în ceea ce privește impunerea unor specificații restrictive ce sunt de natură să restrângă libera concurență între operatorii economici, dar și nesocotirea esențială, în unele cazuri, a standardelor de referință specifice în materie, esențiale pentru conformitatea produselor în discuție.

2. MOTIVELE PENTRU CARE SE IMPUNE ADMITEREA CONTESTAȚIEI ȘI ADOPTAREA MĂSURILOR DE REMEDIERE

2.1 Cu privire la specificațiile Caietului de Sarcini aferente Lotului 1. Dezinfecțant cu efect rapid pentru dispozitive medicale neinvazive, gata de utilizare, pe baza de peroxid de hidrogen

Contestatorul afirmă că specificațiile Caietului de Sarcini aferente Lotului 1 al Procedurii de Atribuire au în vedere următoarele cerințe relevante pentru obiectul contestației de față:

"Spectrul de activitate:

Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 1 min, reducere Ig. $\geq 5,0$; EN16615 (2,2) timp de contact maxim 1 min.

Levuricidă: EN 13624 (2,1), timp de contact maxim 1 min, reducere Ig. $\geq 4,0$; EN 16615 (2,2) timp de contact maxim 1 min.

Fungicidă: EN 13624 (candida albicans, aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact maxim 1 min, reducere Ig. $\geq 4,0$;

Virucidă: EN 14476 (adenovirus, norovirus, poliovirus), timp de contact maxim 1 min, reducere Ig. $\geq 4,0$;

Mycobactericida: EN 14348 (2,1), timp de contact 15 min, reducere Ig. $\geq 4,0$

Sporicidă: EN 17126 (clostridium difficile), timp de contact maxim 15 min."

Conform Standardului EN 13727 incident în spectrul de activitate „bactericid”, timpul de contact este de 5 minute pentru suprafețele care intră în contact cu pacienții sau personalul medical.

Sub acest aspect, este de necontestat în opinia contestatorului faptul că întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, în speță 5 minute. Pentru ca dezinfectantul să aibă eficacitate maximă, având în vedere și tipul de dezinfecție urmărit (bactericida), respectiv caracterul esențial al acestui spectru de activitate în raport cu dezideratele urmărite cerințele tehnice ale Produsului nu trebuie să deroge de la dispozițiile legale generale, aplicabile

în virtutea reglementării Standardului european de referință în materie - respectiv să reglementeze un timp maxim de contact de 5 minute.

Sub acest aspect, reglementarea unui timp maxim de contact extrem de redus, de 1 minut (fără nicio justificare obiectivă în acest sens, este de natură în mod evident să reprezinte o gravă atingere adusă principiilor fundamentale ale transparenței, tratamentului egal și liberei concurențe în materia achizițiilor publice, astfel cum sunt acestea reglementate în cadrul dispozițiilor art. 2 alin. 2 din Legea nr. 98/2016 și respectiv circumstanțiate în cadrul art. 50, 155 și 156 din Legea nr. 98/2016, precum și art. 20 alin. 10 din HG nr. 395/2016.

Sub acest aspect, jurisprudența relevantă în materie a Consiliului a sancționat cu just-temei caracterul nelegal și excesiv al documentațiilor de atribuire ce erau de natură să restrângă în mod artificial concurența, prin inserarea unor specificații tehnice deosebit de restrictive, lipsite de un standard obiectiv echidistant (Decizia CNSC nr. 2161/02.12.2019, Decizia CNSC nr. 1525/C1/21.07.2022).

Se arată că reglementarea unui timp maxim de contact mult mai redus față de exigențele Standardului EN 13727 în cadrul Procedurii de Atribuire reprezintă o restrângere artificială a concurenței și denaturează caracterul obiectiv, transparența și egalitatea de tratament între operatorii economici, fiind esențială remedierea cerinței în discuție în sensul reglementării unui timp maxim de contact de 5 minute privind spectrul de activitate bactericid.

ii) În același sens, conform standardului EN 13624, timpul de contact este de 5 minute pentru suprafețele care intră în contact cu pacienții sau personalul medical, contrar cerințelor din cadrul Caietului de Sarcini.

Contestatorul susține că prezintă o relevanță esențială faptul că întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, în speță 5 min. Pentru ca dezinfectantul să aibă eficacitate maximă, având în vedere și tipul de dezinfecție urmărit (levuricida/fungicida), este esențial ca cerințele tehnice ale produsului să nu deroge de la dispozițiile legale generale (timp maxim de acțiune 5 min).

Sub acest aspect, sunt incidente cele de mai sus, în sensul că reglementarea unui timp maxim de contact extrem de redus, de 1 minut (fără nicio justificare obiectivă în acest sens, este de natură în mod evident să reprezinte o gravă atingere adusă principiilor fundamentale ale transparenței, tratamentului egal și liberei concurențe în materia achizițiilor publice, astfel cum sunt acestea reglementate în cadrul dispozițiilor art. 2 alin. 2 din Legea nr. 98/2016 și respectiv circumstanțiate în cadrul art. 50, 155 și 156 din Legea nr. 98/2016.

iii) În sens similar, conform standardului EN 16615, timpul de contact este de 5 minute pentru suprafețele care intră în contact cu pacienții sau personalul medical. Este esențial în opinia contestatorului faptul că întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, în speță 5 min.

Pentru ca dezinfectantul să aibă eficacitate maximă, având în vedere și tipul de dezinfecție urmărit (bactericida/levuricida), petentul arată că cerințele tehnice ale produsului nu trebuie să deroge de la dispozițiile

legale generale, aplicabile conform standardului în discuție (timp maxim de acțiune 5 min).

iv) În continuare, conform standardului EN 14348, timpul de contact este de 60 minute. Contestatorul afirmă că este cunoscut faptul că întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, în speță 60 min.

Pentru ca dezinfectantul să aibă eficacitate maximă, având în vedere și tipul de dezinfecție urmărit (Micobactericidă), este esențial ca cerințele tehnice ale produsului să nu deroge de la dispozițiile legale generale (timp maxim de acțiune 60 min), fiind pe deplin aplicabile temeiurile legale expuse în cele de mai sus.

v) Mai departe, Conform standardului EN17126, timpul maxim de acțiune este 60 minute. În acest sens, întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, în speță 60 min.

Pentru ca dezinfectantul să aibă eficacitate, având în vedere și tipul de dezinfecție urmărit (Sporicida- de nivel înalt), este vital ca cerințele tehnice ale produsului să nu deroge de la dispozițiile legale generale (timp maxim de acțiune 60 min), iar impunerea unor cerințe neconforme ar fi de natură să afecteze eficacitatea produsului, dar și să conducă la denaturarea concurenței și transparenței la nivelul procedurii de atribuire, prin inserarea unei posibilități de ofertare a unor produse inferioare calitativ la nivelul standardelor obiective aplicabile în materie.

În concluzie, pentru Lotul "1. Dezinfectant cu efect rapid pentru dispozitive medicale neinvazive, gata de utilizare, pe baza de peroxid de hidrogen", contestatorul solicită Consiliului să dispună adoptarea măsurii de remedierii în sensul (i) anulării parțiale a Caietului de Sarcini și respectiv (ii) obligarea Autorității contractante la revizuirea:

Specificatiei tehnice cu privire la timpul de contact pentru activitatea bactericida EN13727, levuricida/fungicida EN13624, bactericida/levuricida EN16615, virucida EN14476 - timp de contact maxim 5 min, micobactericidă EN 14348 și sporicida EN 17126 la maxim 60 min, cerințe în conformitate cu legislația în vigoare, mai ales că analiza comparativă va avea în vedere prețul per litru gata de utilizare.

2.2 Cu privire la specificațiile nelegale și neconforme în ceea ce privește Lotul 2 al Procedurii de Atribuire, contestatorul susține că:

În cadrul caietului de sarcini, Autoritatea a impus pentru lotul "2 - Dezinfectant cu efect rapid pentru dezinfecția mâinilor, pe baza de clorhexidina 1-2%" un timp maxim de acțiune de 30 sec, mai mic decât timpul maxim stabilit în standardul EN 1499 (care prevede timpul de contact pentru dezinfecția igienică este între 30 sec și 1 min).

Contestatorul arată că este cunoscut faptul că întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, în speță 1 min. Pentru ca dezinfectantul să aibă eficacitate, având în vedere și tipul de dezinfecție urmărit(dezinfectie igienica), este esențial ca cerințele tehnice ale produsului nu trebuie să deroge de la dispozițiile legale generale (timp maxim de acțiune 1 min), prin impunerea unor cerințe neconforme care vor afecta eficacitatea produsului, fiind aplicabile

aceleași temeuri juridice citate în cadrul Secțiunii privind Lotul 1 de mai sus.

Totodată, în caietul de sarcini s-a impus un timp maxim de acțiune de 30 sec, mai mic decât timpul maxim stabilit în standardul EN 13727 (care prevede timpul de contact este între 30 sec și 1 min). Este cunoscut faptul că întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, în speță 60 sec.

Se reține că activitatea biocida bactericida EN 13727 se demonstrează folosind în protocolul de testare pe tulpinile obligatorii: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Escherichia coli* K12 și *Enterococcus hirae* ATCC 10541.

Astfel, solicitarea ca produsul oferat să fie eficient împotriva "*klebsiella pneumoniae*" este restrictivă în opinia contestatorului și se impune a fi înlăturată din cadrul Caietului de Sarcini, dat fiind că nu există nicio justificare obiectivă în acest sens, iar solicitarea este de natură să restrângă în mod artificial concurența în cadrul Procedurii de Atribuire, cu încălcarea prevederilor art. 2 coroborat cu dispozițiile art. 50 alin 2 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice.

Contestatorul susține că în caietul de sarcini s-a impus un timp maxim de acțiune de 30 sec, mai mic decât timpul maxim stabilit în standardul EN 13624 (care prevede timpul de contact este între 30 sec și 1 min). Sub acest aspect, întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, în speță 1 min. Pentru ca dezinfectantul să aibă eficacitate, având în vedere și tipul de dezinfecție (igienică) urmărit, considerăm că cerințele tehnice ale produsului nu trebuie să deroge de la dispozițiile legale generale (timp maxim de acțiune 1 min), prin impunerea unor cerințe neconforme care vor afecta eficacitatea produsului.

Se precizează că activitatea biocidă levurică EN 13624 se demonstrează folosind în protocolul de testare pe tulpina obligatorie: *Candida albicans* ATCC 10231. Astfel, solicitarea ca produsul oferat să fie eficient împotriva "*candida auris*" este restrictivă în opinia petentului.

În același sens, contestatorul arată faptul că specificarea în mod clar a concentrațiilor substanțelor active "Să fie pe baza de clorhexidina 1-2% și săruri cuaternare de amoniu" are ca rezultat final restricționarea nejustificată a operatorilor economici interesați de participarea la procedură, în condițiile în care există pe piața de profil produse biocide cu același proprietăți solicitate, care conțin ca substanță activă clorhexidina minim 1% și care conțin sau nu săruri cuaternare - adoptarea unei specificații restrictive cu titlu imperativ fiind de natură să restrângă în mod artificial concurența, contrar dispozițiilor exprese ale art 50 alin 2, coroborate cu dispozițiile art. 2 alin. 2 din Legea nr. 98/2016.

Contestatorul indică jurisprudența relevantă a Consiliului care a sancționat în numeroase rânduri astfel de dispoziții cu totul restrictive la nivelul procedurilor de atribuire ce vizau impunerea/excluderea unei substanțe active din cadrul dezinfectanților, fără nicio justificare obiectivă, în temeiul unei preferințe restrictive și discreționare a Autorității contractante: Decizia Consiliului nr. 1525/C1/21/07.2022.

Apare drept evidentă nelegalitatea sub acest aspect a Documentației de atribuire, ce conține prescripții restrictive absolut nejustificate, de natură să restrângă în mod nepermis libera concurență în cadrul prezentei Proceduri de Atribuire.

În concluzie, pentru "LOT 2. Dezinfecțant cu efect rapid pentru dezinfecția mâinilor, pe baza de clorhexidina 1-2% (produs biocid)", contestatorul solicită Consiliului să dispună anularea în parte a specificațiilor Caietului de sarcini și respectiv obligarea Autorității contractante:

- să modifice cerința tehnică privind Timpul de acțiune pentru dezinfecția igienică la max. 60 sec. pentru testările solicitate: EN 1499, EN13727, EN13624, cerințe în conformitate cu legislația în vigoare.

- să elimine cerințele privind testările pe organisme de testare *klebsiella pneumoniae* și *candida auris*.

- să accepte produse care conțin substanța activă clorhexidina minim 1% și să fie eliminată cerința privind sărurile cuaternare.

2.3 Cu privire la specificațiile aferente LOTULUI 3

În cadrul caietului de sarcini Autoritatea precizează pentru lotul "3 - Antiseptic cu efect rapid lichid incolor pentru piele intactă pe baza de clorhexidina 2% și alcooli 70%" următoarele:

"Bactericid EN 12791 (2,2), timp de contact maximum 3 min + efect la 3 ore.

EN 1500 (2,1), timp de contact maximum 30 sec.

EN 13727, timp de contact maximum 1 min.

Levuricid EN 13624 (2,1), timp de contact maximum 3 min.

Antiseptic pentru piele: la nivelul suprafeței de piele cu o concentrație ridicată de glande sebacee, timp de acțiune maxim 3 min.

Antiseptic pentru piele: la nivelul suprafeței de piele cu o concentrație redusă de glande sebacee, timp de acțiune maxim 15 sec.

Să fie pe baza de clorhexidina 2% și alcooli 70%."

Conform standardului EN 13624, timpul de contact este între 30 sec și 1 min.

În caietul de sarcini s-a impus un timp maxim de acțiune de 3 min, superior timpului maxim stabilit în standardul EN 13624. Este esențial în opinia contestatorului, faptul că întregul efect al utilizării dezinfecțantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, în speță 1 min. Pentru ca dezinfecțantul să aibă eficacitate, având în vedere și tipul de dezinfecție (igienică) urmărit, petentul consideră că cerințele tehnice ale produsului nu trebuie să deroge de la dispozițiile legale generale (timp maxim de acțiune 1 min), prin reglementarea unor cerințe neconforme care vor afecta eficacitatea produsului și sunt totodată de natură să altereze libera concurență în cadrul procesului de ofertare a unor produse conforme și eficiente în raport cu scopul achiziției publice.

Conform EN 14885/2022, timpul maxim de contact este de:

- 1 minut pentru dezinfecția igienică;

- 5 minute pentru dezinfecția chirurgicală.

În acest sens, contestatorul afirmă că prezintă o relevanță esențială faptul că specificarea în mod clar a concentrației substanței active "alcooli 70%" are ca rezultat final restricționarea nejustificată a operatorilor

economici interesați de participarea la procedură, în condițiile în care există pe piața de profil produse biocide cu aceleași proprietăți solicitate, dar care conțin un singur alcool într-o cantitate mai mare.

Sub acest aspect, contestatorul arată că sunt aplicabile temeiurile juridice și considerentele citate cu just temei în cadrul jurisprudenței relevante, potrivit cărora este vădit nelegală inserarea unor astfel de specificații restrictive, de natură să perturbe fundamentele liberei concurențe între operatorii economici.

În concluzie, pentru lotul "3 - Antiseptic cu efect rapid lichid incolor pentru piele intacta pe baza de clorhexidina 2% și alcooli 70%", contestatorul solicită Consiliului să constate nelegalitatea parțială a Caietului de Sarcini, respectiv să dispună obligarea Autorității în următorul sens:

- să revizuiască timpul maxim de contact pentru activitatea levuricidă EN13624 la 1 minut, cerință în conformitate cu legislația în vigoare.

- să accepte și produse cu un conținut alcoolic de minim 70%, cerință în conformitate cu legislația în vigoare;

- să revizuiască la 1 minut timp de contact pentru dezinfectia igienică și respectiv la maxim 5 minute timpul de contact pentru dezinfectia chirurgicală.

2.4 LOTUL 5 - În cadrul caietului Autoritatea precizează pentru lotul "5 - Dezinfectant de tip aerosol pentru dezinfectia suprefetelor" următoarele:

"Spectrul de activitate

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 30 min, reducere Ig. $\geq 5,0$;*

- Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus niger/brasiliensis) (2,1), timp de contact maxim 30 min, reducere Ig. $\geq 4,0$;*

- Micobactericidă: EN 14348 (Mycobacterium terrae + Mycobacterium avium) (2,1), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$*

- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact maxim 15 min, reducere Ig. $\geq 4,0$;*

- Să fie eficient împotriva MRSA.*

- Conform fișei de securitate, produsul gata de utilizare să nu fie catalogat ca produs coroziv.*

- Produsul sa fie sub forma unui recipient de unica folosință, care, odata declanșat, sa se disperseze automat si in totalitate, in maxim 1 minut. Produsul sa se golească complet, prin intermediul unei valve.*

- Gazul dispersat sa fie ecologic.*

- Sa asigure dezinfectia unui volum de minim 40mc.*

- Sa elimine mirosurile neplăcute cauzate de descompunerea bacteriilor.*

- Sa nu fie inflamabil.*

- Modalitate de ambalare: recipient de 50-75ml."*

Cantitatea solicitata conform Fisei de date este de maxim 36.000 flacoane pentru acordul cadru. Având în vedere că 1 flacon dezinfectează minim 40 mc, contestatorul înțelege că este necesară dezinfectarea unei suprafețe de: $36.000 \times 40 = 1.440.000$ mc.

Asfel, pentru ca documentația să răspundă unui minim standard de claritate, contestatorul susține că este necesar ca Autoritatea să menționeze expres dacă pentru "Lotul 5 - Dezinfectant de tip aerosol pentru dezinfecția suprafetelor" se acceptă produse biocide testate cf. EN14885 și 3 nebulizatoare/ respectiv să menționeze numărul de nebulizatoarea impus pentru dispersarea soluției.

Contestatorul apreciază că cerința "Să nu conțină peroxid de hidrogen" este deosebit de restrictivă, mai ales că peroxidul de hidrogen este o substanță activă de nivel înalt cu eficacitate foarte bună și totodată substanța activă menționată este blanda cu suprafețele, are riscuri scăzute și capacitate de dezinfecție crescută.

Astfel, petentul consideră că inserarea acestei specificații de excludere, deosebit de restrictivă, este de natură să restrângă fundamental libera concurență între operatorii economici, cu încălcarea gravă a prevederilor art 2 coroborat cu art. 50, 155 și 156 din Legea nr. 98/2016, în acord cu cele enunțate anterior și considerente jurisprudențiale aplicabile *mutatis mutandis* în acest sens.

În concluzie, pentru "Lotul 5 - Dezinfectant de tip aerosol pentru dezinfectia suprafetelor", contestatorul solicită Consiliului să dispună obligarea Autorității la anularea parțială și modificarea Documentației, în următorul sens:

- să solicite testarea obligatorie pentru dezinfecția prin nebulizare EN17272 pentru bactericid, fungicid, levuricid, tuberculocid, micobactericid, virucid, sporicid;

- să solicite testarea sporicidal EN 17272 - pe tulpina *Clostridioides* (*Clostridium*) *difficile*;

- să accepte produse care contin peroxid de hidrogen;

- să menționeze câte nebulizatoarea se solicită pentru dispersarea soluției.

2.5 LOTUL 6 - În cadrul caietului Autoritatea precizează pentru lotul "6 - Servetele pentru dezinfecția suprafețelor și dispozitivelor medicale neinvazive, pe bază de alcoolii" următoarele:

"Spectrul de activitate

- Bactericidă*: EN 13727 (*escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *staphylococcus aureus*, *enterococcus hirae*, *klebsiella pneumoniae*) (2,1), timp de contact maxim 1 min, reducere Ig. $\geq 5,0$; EN 16615: timp de contact maxim 1 min.

- Levuricidă*: EN 13624 (*Candida albicans* + *candida auris*) (2,1), timp de contact maxim 1 min., reducere Ig. $\geq 4,0$; EN 16615: timp de contact maxim 1 min.

- Fungicidă*: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact maxim 1 min., reducere Ig. $\geq 4,0$;

- Mycobactericida*: EN 14348 (*Mycobacterium terrae* + *Mycobacterium avium*) (2,1), timp de contact 1 min., reducere Ig. $\geq 4,0$

- Virucidă*: EN 14476 (2,1), timp de contact maxim 1 min, reducere Ig. $\geq 4,0$;

- Să fie produs gata de utilizare, lavete pre-impregnate cu soluție dezinfectanta pe baza de minim 2 alcoolii."

Se arată că activitatea biocidă bactericida EN 13727 se demonstrează folosind în protocolul de testare pe tulpinile obligatorii: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Escherichia coli* K12 și *Enterococcus hirae* ATCC 10541. Astfel, astfel că solicitarea ca produsul ofertat să fie eficient împotriva "*Klebsiella pneumoniae*" este restrictivă în opinia contestatorului, cu încălcarea gravă a prevederilor art. 2 coroborat cu art. 50 din Legea nr. 98/2016.

Activitatea biocidă levurică EN 13624 se demonstrează folosind în protocolul de testare pe tulpina obligatorie: *Candida albicans* ATCC 10231. Astfel, solicitarea ca produsul ofertat să fie eficient împotriva "*Candida auris*" este restrictivă, cu încălcarea dispozițiilor legale citate anterior.

Conform standardului EN 16615, timpul de contact este de 5 minute pentru activitatea bacterică și levurică.

În caietul de sarcini s-a impus un timp maxim de acțiune de 30 sec, mai mic decât timpul maxim stabilit în standardul EN 16615.

Conform standardului EN 16615, timpul de contact este de 5 minute pentru suprafețele care intră în contact cu pacienții sau personalul medical. Este esențial de avut în vedere faptul că întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, în speță 5 min. Pentru ca dezinfectantul să aibă eficacitate, având în vedere și tipul de dezinfecție urmărit (bacterică/levurică), este absolut imperativ în opinia petentului că cerințele tehnice ale produsului nu trebuie să deroge de la dispozițiile legale generale (timp maxim de acțiune 5 min).

Mentionam ca inserarea cerinței "minim 2 alcooli" are ca rezultat final restricționarea nejustificată a operatorilor economici interesați de participarea la procedura, în condițiile în care există pe piața de profil produse biocide cu aceleași proprietăți solicitate, dar care conțin un singur alcool într-o cantitate mai mare (min. 70%), fiind astfel încălcate dispozițiile legale incidente - art. 2 coroborat cu art. 50 din Legea nr. 98/2016.

În concluzie, pentru Lotul "6 - Șervetele pentru dezinfecția suprafețelor și dispozitivelor medicale neinvazive, pe bază de alcooli", contestatorul solicită Consiliului să dispună obligarea Autorității la anularea parțială a Documentației și modificarea acesteia, în următorul sens:

- să modifice cerința tehnică privind timpul de contact pentru activitatea bacterică/levurică EN16615 la 5 minute, cerință în conformitate cu legislația în vigoare.

- să elimine cerințele restrictive privind testările pe organisme de testare *Klebsiella pneumoniae* și *Candida auris*.

2.6 LOTUL 16 - În cadrul caietului Autoritatea precizează pentru lotul "LOT 16. Detergent dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru mașini de spălat automate (produs biocid)" următoarele:

"Bacterică: EN 13727 (2,1), sau < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > 5,0

- *Bacterică/fungică: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. > 4,0*

- *Levurică: EN 13624 (2,1), timp de contact < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > 4,0*

- *Fungică: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1) timp de contact < 60 min. reducere lg. > 4,0*

•*Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact < 60 min., reducere lg. > 4,0*

•*Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > 4,0*

•*Sporicidă: EN 13704, timp de contact maxim 60 min."*

Se arată că ediția standardului EN 14885 a fost actualizată în anul 2022 și cuprinde prevederile standardelor specifice fiecărei activități biocide impuse prin respectivul standard și pe alte standarde naționale transpunând standarde europene.

Contestatorul susține că Testarea sporicidala EN17126 este testarea sporicidala specifică domeniului medical.

În concluzie, pentru "LOT 16. Detergent-dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru mașini de spălat automate (produs biocid)", contestatorul solicită Consiliului să pună în vedere Autorității să dispună modificarea specificațiilor Documentației de atribuire, în următorul sens:

- să menționeze, la nivelul Caietului de Sarcini, cerința privind testarea conform Standardului EN16616, cerință în conformitate cu legislația actuală (Standardul EN 14885:2022).

- să elimine cerința privind testarea conform Standardului EN13704 și să solicite testarea sporicidă EN17126, testare specifică ariei medicale, dat fiind obiectul Procedurii de Atribuire și calitatea de instituție medicală a Autorității contractante.

- să clarifice, la nivelul cerinței cuprinse în Caietul de sarcini, dacă temperatura de spălare este >60° C.

Pentru toate argumentele expuse în cele de mai sus, contestatorul solicită Consiliului să dispună admiterea contestației astfel cum a fost formulată și respectiv obligarea Autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de prezentul demers judiciar.

Prin adresa nr. ... înregistrată la Consiliu sub nr. ..., autoritatea contractantă formulează Punct de vedere la Contestația depusă de SRL, precizând că a respectat prevederile legale din Legea nr. 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, H.G. nr. 395/2016 cu modificările și completările ulterioare, precum și principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, și consideră că nu sunt necesare măsuri de remediere pentru loturile 1,2,3,5 și 6.

Pentru lotul 16 autoritatea contractantă susține că este de acord cu solicitările propuse, urmând a implementa măsurile de remediere în urma deciziei CNSC.

A. Privind criticile aduse subpunctului 2.1. - lotului 1 - „Dezinfectant cu efect rapid pentru dispozitive medicale neinvazive, gata de utilizare, pe baza de peroxid de hidrogen”, punctul de vedere al autorității contractante este:

Referitor la subpunctelor i) și ii):

Pentru testarea EN 13727 și EN 13624, standardul EN 14885 prevede un timp de contact de "cel mult 5 minute/no longer than 5 minutes", pentru suprafețele care intră în contact cu pacienții sau personalul medical (așa cum este cazul produsului de la lotul curent). Așadar, timpul de

contact cerut în caietul de sarcini (de 1 minut) respectă criteriul de "cel mult 5 minute", reflectând totodată necesitățile autorității contractante.

După cum reiese și din denumire, ".....", autoritatea contractantă este un spital de urgență, cu Unitate de Primiri Urgență unde pentru fluidizarea lucrurilor și scăderea la minim a timpilor de așteptare din motive administrative, curățarea și dezinfectia paturilor, scaunelor de tratament între pacienți are nevoie de achiziționarea de produse dezinfectante cu efect cât mai rapid, în vederea asigurării protecției pacienților și a personalului medical.

Referitor la subpunctul iii):

Pentru testarea EN 16615, standardul EN 14885 prevede un timp de contact de "cel mult 5 minute/no longer than 5 minutes", pentru suprafețele care intra în contact cu pacienții sau personal medical (asa cum este cazul produsului de la lotul curent). Așadar, timpul de contact cerut în caietul de sarcini (de 1 minut) respectă criteriul de "cel mult 5 minute" reflectând totodată necesitățile autorității contractante.

În plus, în cazul acestei testări, standardul EN 14885 precizează în mod special "timpul minim de contact: 1 min/minimum contact time: 1 min", deci cerința contestatorului de a extinde timpul de contact la 5 minute este în opinia Autorității neîntemeiată.

Referitor la subpunctul iv):

Autoritatea contractantă susține că toți timpii prevăzuți în caietul de sarcini respectă întocmai intervalele prevăzute de EN 14885.

În ceea ce privește standardul mycobactericid EN 14348, autoritatea contractantă reține că, contestatorul elimină în mod intenționat din graficul prezentat timpii adiționali acceptați, precum și remarca de la sfârșit, care atestă că standardul EN 14348 poate fi folosit pentru a demonstra efectul mycobactericid pentru dezinfectanții de suprafețe. În acest caz, timpii de contact vor fi adaptați în acord cu principiile descrise la EN 13727 și EN 13624 (adică maxim 5 minute). Atâta timp cât timpii permisi sunt de la 1 minut, la 5 minute, autoritatea contractantă urmărește să folosească produsele cu cea mai rapidă acțiune (adica de 1 minut).

Referitor la subpunctul v):

Prin timpul cerut în caietul de sarcini la standardul EN 17126, de maxim 15 minute, autoritatea contractantă susține că a respectat criteriile din EN 14885, unde se admite un timp de contact de maxim 15 minute pentru suprafețele care intră în contact cu pacienții sau personalul medical.

B. Privind criticile aduse subpunctului 2.2. - Lotului 2 - „Dezinfectant cu efect rapid pentru dezinfectia mâinilor, pe bază de clorhexidină 1-2%", punctul de vedere al autorității contractante este:

Referitor la subpunctul i):

În mod similar argumentației de la lotul 1, Autoritatea opinează:

Pentru testarea EN 1499, standardul EN 14885 prevede un timp de contact de "30 sec - 1 minut". Așadar, timpul de contact cerut în caietul de sarcini (de 30 secunde) respectă criteriul de "30 sec - 1 minut", și reflectă necesitățile autorității contractante.

Referitor la subpunctul ii):

Pentru testarea EN 13727, standardul EN 14885 prevede un timp de contact de "30 sec - 1 minut". Așadar, timpul de contact cerut în caietul de

sarcini (de 30 secunde) respectă criteriul de "30 sec - 1 minut", și reflectă necesitățile autorității contractante.

Cerința privind eficacitatea împotriva tulpinii *Klebsiella pneumoniae* vine ca urmare a documentului Informare privind riscul reprezentat de colonizarea/infecțiile cu *Klebsiella pneumoniae* și măsuri recomandate a fi aplicate în unitățile medico-sanitare", primit de la Direcția de Sănătate Publică a Municipiului, care atenționează Unitățile sanitare la riscul reprezentat de infecția cu *Klebsiella pneumoniae*, care, în 2020, "reprezintă a doua cauză de decese prin infecții cu bacterii rezistente la antibiotice", precum și a analizei hemoculturilor pozitive din cadrul spitalului pe anul 2022 unde această bacterie ocupă un loc fruntaș.

Referitor la subpunctul iii):

Pentru testarea EN 13624, standardul EN 14885 prevede un timp de contact de "30 sec - 1 minut". Așadar, timpul de contact cerut în caietul de sarcini (de 30 secunde) respectă criteriul de "30 sec - 1 minut", și reflectă necesitățile autorității contractante.

Cerința privind eficacitatea împotriva tulpinii *Candida auris* vine ca urmare a documentului "Informare și recomandări privind riscul reprezentat de colonizarea/infecțiile cu *Candida auris* și măsuri recomandate a fi aplicate în unitățile medico-sanitare" primit de la Direcția de Sănătate Publică a Municipiului, care, în lista fungilor cu impact major în sănătatea publică, publicată în 25 octombrie 2022 de către Organizația Mondială a Sănătății, a clasificat *Candida auris* în grupul de maxima prioritate (fungi critici), precum și a prezentei acestui microorganism în hemoculturile pozitive de la pacienții imunosuprimați din ATI (vezi figura 5 în care și *Candida auris* se regăsește în lista germenilor izolați în hemoculturile din ATI).

Autoritatea contractantă susține că în documentul anterior menționat, se indică măsurile necesare a fi aplicate în condițiile în care se confirmă un pacient cu *Candida auris*, printre acestea fiind și măsura de "curățenie și dezinfecție periodică a suprafețelor și a echipamentului (inclusiv după externarea pacientului colonizat/infectat cu *Candida auris*), curățenia terminală și dezinfecția saloanelor cu dezinfectant pe baza de clor (la o concentrație de minim 1000 ppm), peroxid de hidrogen, acid peracetic, sau cu alți dezinfectanți cu acțiune demonstrată împotriva *Candida auris*. "

Având în vedere că produsul de la acest lot nu este pe bază de clor, peroxid de hidrogen, sau acid peracetic, se impune în opinia Autorității achiziționarea unui produs cu acțiune demonstrată împotriva *Candida auris*.

Autoritatea contractantă dorește un produs pe bază de cel mult 2% clorhexidină și săruri cuaternare de amoniu, deoarece produsele pe bază de clorhexidină, au un conținut mai mare de clorhexidină (precum clasa de clorhexidină 4%) au efect iritant și coroziv asupra mâinilor, la utilizare frecventă, putând determina leziuni la nivelul acestora și astfel va duce la o scădere a compliancei privind igiena mâinilor crescând astfel riscul de transmitere a germenilor cu ajutorul mâinilor personalului și de dobândire a unei infecții asociate asistenței medicale (IAAM). Integritatea barierei cutanate are un rol în controlul infecțiilor, Conform Visscher et al (<https://doi.org/10.1111/j.1468-2494.2012.00733.x>), persoanele cu

leziuni cutanate au un număr semnificativ mai mare de bacterii (Unități formatoare de Colonii) decât cei cu tegumentul normal.

C. Privind criticile aduse subpunctului 2.3. - lotului 3 - „Antiseptic cu efect rapid incolor pentru piele intactă pe bază de clorhexidină 2% și alcooli 70%", punctul de vedere al autorității contractante este:

La lotul 3 se solicită un produs de uz chirurgical (proba fiind solicitarea în caietul de sarcini a testării EN 12791 - dezinfectia chirurgicală a mâinilor).

Pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor, EN 14885 admite timpi de contact de 1-5 minute pentru standardul EN 13624. Așadar, timpul de contact de 3 minute se situează în intervalul admis de standardul EN 14885.

În ceea ce privește compoziția de 70% alcooli și 2% clorhexidină, Autoritatea precizează că aceasta este o clasă de produse dezinfectante (așa cum este și clasa produselor pe baza de 4% clorhexidină), și nu face trimitere către un produs anume.

Din solicitarea contestatărului, pare că dorește deopotrivă acceptarea unui produs cu continui alcoolic de minim 70%, precum și renunțarea la cerința privind continutul de clorhexidină.

Preciză autoritatea contractantă că la acest lot se dorește un produs pentru dezinfectia pielii intacte, această formulă (70% alcool și 2% clorhexidină) fiind proprie dezinfectiei pielii intacte.

D. Privind criticile aduse subpunctului 2.4. - lotului 5 - „Dezinfectant de tip aerosol pentru dezinfectia suprafețelor", punctul de vedere al autorității contractante este:

Autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs care să poată fi pulverizat, fără ca acesta să necesite un nebulizator. Pentru a putea fi utilizat, dezinfectantul trebuie să prezinte un suport. Așa cum la produsele gata de utilizare pentru suprafețe se solicită un flacon de unică folosință de maxim 1L cu pulverizator, așa și la acest lot se solicită un flacon de 50-75ml, de unică folosință, care să disperseze automat substanța dezinfectantă.

Standardul EN 17272 a fost introdus pentru prima dată în ediția 2022 a standardului EN 14885 și vizează produsele care realizează dezinfecție aeriană. Produsul de față va fi folosit la dezinfectia suprafețelor, și nu a aeromicroflorei. Așadar, autoritatea contractantă apreciază că nu este oportună solicitarea standardului EN 17272.

În ceea ce privește substanța activă a produsului, autoritatea contractantă precizează că intenționează să achiziționeze produse dezinfectante de mai multe tipuri, cu diverse substanțe active, pentru a dispune de alternative, în cazul în care anumite microorganisme dezvoltă rezistență la o substanță activă. Autoritatea contractantă are deja în derulare contracte pentru produse pe bază de peroxid de hidrogen, astfel că la acest lot nu se acceptă produse pe bază de peroxid de hidrogen.

E. Privind criticile aduse subpunctului 2.5. - lotului 6 - „Șervețele pentru dezinfectia suprafețelor și dispozitivelor medicale neinvazive, pe bază de alcooli", punctul de vedere al autorității contractante este:

Cerința privind eficacitatea împotriva tulpinii *Klebsiella pneumoniae* vine ca urmare a adresei transmise de Direcția de Sănătate Publică nr.

1294/19.01.2023, la care s-a anexat documentul "Informare privind riscul reprezentat de colonizarea/infecțiile cu *Klebsiella pneumoniae* și măsuri recomandate a fi aplicate în unitățile medico-sanitare ", care atenționează unitățile sanitare la riscul reprezentat de infecția cu *Klebsiella pneumoniae*, care, în anul 2020, "reprezenta a doua cauză de decese prin infecții cu bacterii rezistente la antibiotice ", precum și a analizei hemoculturilor pozitive din cadrul spitalului pe anul 2022 unde această bacterie ocupă un loc fruntaș. A se vedea figura nr 4 și 5.

Cerința privind eficacitatea împotriva tulpinii de *Candida auris* vine ca urmare a adresei transmise de Direcția de Sănătate Publică nr. 429191/07.12.2022, la care s-a anexat documentul "Informare și recomandări privind riscul reprezentat de colonizarea/infecțiile cu *Candida auris* și măsuri recomandate a fi aplicate în unitățile medico-sanitare ", prin care unitățile sunt informate cu privire la publicarea de către OMS în 25 octombrie 2022, a listei fungilor cu impact major în sănătatea publică, unde *Candida auris* este introdus în grupul de maximă prioritate, fungi critici, precum și a analizei hemoculturilor pozitive din cadrul spitalului pe anul 2022 unde această bacterie ocupă un loc fruntaș. A se vedea figura nr 5.

În documentul anterior menționat, se indică măsurile necesare a fi aplicate în condițiile în care se confirmă un pacient cu *Candida auris*, printre acestea fiind și măsura de "curățenie și dezinfecție periodică a suprafețelor și a echipamentului (inclusiv după externarea pacientului colonizat/infectat cu *Candida auris*), curățenia terminală și dezinfecția saloanelor cu dezinfectant pe baza de clor (la o concentrație de minim 1000 ppm), peroxid de hidrogen, acid per acetic, sau cu alți dezinfectanți cu acțiune demonstrată împotriva *Candida auris*. "

Având în vedere că produsul de la acest lot nu este pe bază de clor, peroxid de hidrogen, sau acid peracetic, autoritatea contractantă susține că se impune achiziționarea unui produs cu acțiune demonstrată împotriva *Candida auris*.

În ceea ce privește timpii de contact ceruți pentru testarea EN 16615, contestatorul susține în mod eronat că s-a cerut timpul de contact de 30 secunde, când timpul solicitat este de 1 minut.

Așa cum a susținut Autoritatea la punctul de vedere de la lotul 1, iii), standardul EN 14885 precizează în mod special "timpul minim de contact: 1 min/minimum contact time: 1 min ", deci cerința contestatorului de a extinde timpul de contact la 5 minute este neîntemeiată.

Se menționează că solicitarea privind conținutul de minim 2 alcooli este justificată de efectul de potențare reciprocă (amplificând efectul dezinfectant) pe care îl prezintă combinațiile de 2 sau mai mulți alcooli, spre deosebire de produsele care prezintă un singur alcool.

F. Privind criticile aduse subpunctului 2.6. - lotului 16 - „Detergent dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru mașini de spălat automate (produs biocid)", punctul de vedere al autorității contractante este:

Având în vedere aspectele semnalate în contestație, autoritatea contractantă va dispune următoarele modificări:

- Se admite introducerea standardelor EN 16616 și EN 17126, la timp de contact de maxim 60 minute.

- Se elimină standardele EN 13727, EN 13624, EN 13697, EN 13704, ca fiind improprii pentru dezinfectia textilelor.

În ceea ce privește temperatura de spălare, Caietul de sarcini este suficient de clar, în sensul ca produsul trebuie să fie eficient la temperatura de 60 grade C.

În ceea ce privește obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de prezenta contestație, autoritatea contractantă solicită respingerea acesteia ca fiind accesorie capătului principal al contestației.

Pe baza raționamentelor mai sus expuse, autoritatea contractantă consideră că documentația de atribuire, respectă prevederile legale în materie de achiziții publice și solicită Consiliului, pentru loturile 1, 2, 3, 5 și 6, respingerea contestației formulată de SRL ca nefondată și dispunerea măsurilor pentru continuarea procedurii de atribuire.

Cu adresa datată 11.09.2023, înregistrată la Consiliu sub nr., ... SRL depune Concluzii scrise în urma studierii dosarului achiziției, precizând următoarele:

Contestatorul susține că prezentele concluzii nu vor mai viza și Lotul 16, din moment ce Autoritatea contractantă a precizat că urmează să implementeze voluntar măsurile de remediere solicitate.

2.1 Cu privire la specificațiile Caietului de Sarcini aferente Lotului 1. Dezinfectant cu efect rapid pentru dispozitive medicale neinvazive, gata de utilizare, pe baza de peroxid de hidrogen, contestatorul reia argumentele expuse în cuprinsul contestației, iar raportat la susținerile Autorității contractante din punctul de vedere, acesta remarcă faptul că nu există niciun fel de justificare pentru inserarea unei prescripții cu totul restrictive, în sensul restrângerii timpului de contact distinct de standardul general în materie la un minut.

Astfel, contestatorul apreciază că este esențial de avut în vedere faptul că întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, în speță 5 minute, astfel încât pretinsa justificare referitoare la „scăderea la minim a timpilor de așteptare” nu are niciun fel de justificare efectivă la nivel obiectiv.

Contrar susținerilor neîntemeiate ale Autorității, se arată că scopul nu este acela de „a extinde timpul de contact la 5 minute”, ci de a permite un timp de contact reglementat de standardul aplicabil în materie - dat fiind că produsele cvasimajorității operatorilor economici (motiv pentru care s-a și formulat o altă contestație ce vizează exact același aspect) ce încadrează standardului aplicabil în materie - contestatorul afirmă că prescripția Autorității derogă de la standul imperativ în materie și restrânge în mod vădit artificial libera concurență cu privire la sfera produselor ce îndeplinesc criteriul restrictiv aplicat cu privire la timpul de contact.

2.2 Cu privire la specificațiile nelegale și neconforme în ceea ce privește Lotul 2 al Procedurii de Atribuire, contestatorul reține că alegațiile Autorității contractante din cuprinsul punctului de vedere sunt lipsite de orice temei de oportunitate, deoarece nu există nicio justificare medicală pentru a aplica un asemenea criteriu absolut restrictiv, fiind de notorietate

faptul că întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, în speță de un minut.

2.3 Cu privire la specificațiile aferente Lotului 3, contestatorul susține că în caietul de sarcini s-a impus un timp maxim de acțiune de 3 min, superior timpului maxim stabilit în standardul EN 13624. Este esențial, în opinia petentului, faptul că întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, iar Autoritatea contractantă nu a justificat în nicio manieră în punctul de vedere formulat motivele obiective ce au impus selectarea unui timp de contact de anume cel mult 3 minute, aceasta fiind evident o prevedere restrictivă, aptă să denatureze concurența în mod artificial, prin favorizarea evidentă a operatorului economic ce îndeplinește întocmai prescripția discreționară a Autorității.

În acest sens, prezintă o relevanță esențială faptul că specificarea în mod clar a concentrației substanței active „alcooli 70%” are ca rezultat final restricționarea absolut nejustificată a operatorilor economici interesați de participarea la procedură, în condițiile în care exista pe piața de profil produse biocide cu aceleași proprietăți solicitate, dar care conțin un singur alcool într-o cantitate mai mare. Din nou, contestatorul reține că Autoritatea justifică abordarea acestei cerințe restrictive fără niciun argument real de oportunitate ce ar justifica achiziția unui produs cu substanță activă de fix 70%, care conțin în mod absolut necesar mai mulți „alcooli”.

2.4 Cu privire la specificațiile aferente Lotului 5, contestatorul remarcă faptul că Autoritatea vine cu o nouă alegație vădit discreționară și restrictivă și susține că nu dorește să achiziționeze produse ce conțin „peroxid de hidrogen” deoarece deține deja astfel de produse și dat fiind că Autoritatea „intenționează să achiziționeze produse de mai multe tipuri, pentru a dispune de alternative, nu se acceptă produse pe bază de peroxid de hidrogen”.

Faptul că autoritatea deține deja „produse pe bază de peroxid de hidrogen” demonstrează în opinia contestatorului exclusiv eficiența și oportunitatea acestor produse, iar în niciun caz nu reprezintă un argument pentru a restricționa nepermis specificațiile documentației, dat fiind că Autoritatea nu vine cu niciun argument real și efectiv pentru care ar fi obiectiv necesară și achiziția unor produse ce nu conțin peroxid de hidrogen.

2.5 Cu privire la specificațiile aferente Lotului 6, contestatorul menționează că specificarea în mod clar că sintagma „minim 2 alcooli” are ca rezultat final restricționarea nejustificată a operatorilor economici interesați de participarea la procedură, în condițiile în care există pe piața de profil produse biocide cu aceleași proprietăți solicitate, dar care conțin un singur alcool într-o cantitate mai mare (min.70%), fiind astfel încălcate dispozițiile legale incidente – art. 2 coroborat cu art. 50 din Legea nr. 98/2016, contrar alegațiilor Autorității.

Pentru toate argumentele expuse în cele de mai sus, precum și în cadrul contestației introductive, contestatorul solicită Consiliului să dispună admiterea contestației astfel cum a fost formulată.

Prin adresa înregistrată la CNSC cu nr. ..., ... SRL depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. ..., emisă de ..., în valoare de .. RON, potrivit dispozițiilor art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Prin adresa înregistrată la CNSC cu nr., ... SRL depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. ..., emisă de, în valoare de RON, potrivit dispozițiilor art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Prin adresa înregistrată la CNSC cu nr., ... SRL depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr., emisă de, în valoare de ... RON, potrivit dispozițiilor art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

.... în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de atribuire, prin licitație deschisă, online, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Dezinfectanți 2023 – 16 loturi”, cod CPV 33631600-8. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. ..., criteriul de atribuire stabilit fiind „prețul cel mai scăzut”, data limită de depunere a ofertelor fiind stabilită pentru 29.08.2023.

Împotriva documentației de atribuire, respectiv a prevederilor caietului de sarcini în referire la loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 12 și 14, ... SRL a depus contestația ce face obiectul dosarului nr. ...

Împotriva documentației de atribuire, respectiv a prevederilor caietului de sarcini în referire la lotul 16, ... SRL a depus contestația ce face obiectul dosarului nr. ...

Împotriva documentației de atribuire, respectiv a prevederilor caietului de sarcini în referire la loturile 1, 2, 3, 5, 6 și 16, ... SRL a depus contestația ce face obiectul dosarului nr. ...

În temeiul art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, cele trei contestații au fost conexe.

Prin Încheierea nr. ..., Consiliul s-a pronunțat asupra solicitării de suspendare a procedurii de atribuire pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 12 și 14 din cadrul contestației formulate de SRL, pe care a respins-o ca rămasă fără obiect.

I. Referitor la contestația formulată de SRL, loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 12 și 14 se reține că acesta formulează critici privind cerințe din caietul de sarcini:

- **Lotul 1** – Dezinfectant cu efect rapid pentru dispozitivele medicale neinvazive, gata de utilizare, pe bază de peroxid de hidrogen -

Contestatorul susține că se impune fie anularea lotului fie obligarea autorității la modificarea cerințelor și specificațiilor acestui lot, pentru a fi puse în corelare cu Standardul și cu prevederile Ordinului în ceea ce privește instrumentarul medical, respectiv să elimine cerințele referitoare la: pe bază de peroxid de hidrogen, gata de utilizare, pulverizare, recipiente de max 1 l cu pulverizator, precum și modificarea întregului

spectru de activitate microbucidă, și nu biocidă, conform Ordinului și Standardului.

În mod eronat contestatorul consideră că autoritatea ar urmări achiziționarea unui produs destinat dezinfecției instrumentarului medical; de fapt, din specificațiile lotului rezultă că acest lot se referă la un produs pentru dezinfecția suprafețelor mici și a dispozitivelor medicale neinvazive (precum paturi spital, mese operație, ecografe etc.).

Autoritatea contractantă a folosit sintagma „dispozitive medicale neinvazive” pentru a indica faptul că la acest lot se admit atât produse încadrate ca biocide, cât și produse încadrate ca dispozitive medicale.

Instrumentarul medical la care se referă contestatorul face parte din clasa dispozitivelor medicale invazive, prin urmare criticile contestatorului vor fi respinse ca nefondate.

În ceea ce privește substanța activă a produsului, autoritatea contractantă precizează că intenționează să achiziționeze produse dezinfectante de mai multe tipuri, cu diverse substanțe active, pentru a dispune de alternative, în cazul în care anumite microorganisme dezvoltă rezistență la o substanță activă.

Din nou, contestatorul își întemeiază criticile în mod eronat, presupunând că la acest lot se impune un dezinfectant pentru instrumentar.

Standardele cerute în caietul de sarcini sunt în deplină concordanță cu standardele EN prevăzute de EN 14885.

- Lotul 2 – Dezinfectant cu efect rapid pentru dezinfecția mâinilor, pe bază de clorhexidină 1-2%,

Contestatorul solicită obligarea autorității la înlocuirea actualului spectru de activitate microbucidă cu cel prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfecției chirurgicale a mâinilor prin spălare,

Să modifice timpul de contact la maxim 1 minut,

Să se elimine testarea eficacității bactericidă EN13727 și levuricidă EN 13624 a bacteriilor MRSA și Klebsiella pneumonis, respectiv Candida auris, nefiind obligatorii pentru produsele destinate dezinfecției igienice a mâinilor prin spălare,

Să se înlocuiască cerința „să fie pe bază de clorhexidină 1-2% și săruri cuaternare de amoniu” cu „să fie pe bază de clorhexidină”,

Eliminarea sintagmei „împotriva MRSA”,

Eliminarea cerinței „să nu fie coroziv”,

Certificatul test dermatologic să fie: emis de un organism independent de producător cu adăugarea sintagmei „inclusiv a celor cu piele sensibilă”,

Modificarea actualei analize comparative a prețului ofertelor, în sensul: „preț per cantitatea de produs necesară pentru realizarea unei proceduri de dezinfecție chirurgicală”.

Consiliul constata ca prin solicitarile la acest lot contestatorul încearcă să determine achiziționarea unui alt fel de produs decât dorește autoritatea contractantă.

Autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs care realizează dezinfecția igienică, și nu chirurgicală, a mâinilor. Contestatorul

caută să impună autorității contractante utilizarea unui dezinfectant chirurgical, indiferent de necesitățile acesteia.

Autoritatea contractantă justifica astfel cerința privind timpul de contact, justifica în detaliu pastrarea testării eficacității bactericidă EN13727 și levuricidă EN 13624 a bacteriilor MRSA și Klebsiella pneumoniae, respectiv Candida auris, explica pe larg motivul pentru care nu va permite un procent mai mare de clorhexidină, precum și restul specificațiilor pe care le va menține.

Consiliul apreciază că un astfel de demers al unui contestator, acela de a încerca să forțeze o autoritatea contractantă să-și modifice necesitățile afirmate și specificațiile tehnice justificate, pentru a impune alte specificații tehnice în propriul avantaj, este cu totul inacceptabil.

- Lotul 3 – Antiseptic cu efect rapid lichid incolor pentru piele intactă pe bază de clorhexidină 2% și alcooli 70%,

Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la stabilirea spectrului de activitate al produsului în raport de Ordin și de prevederile STANDARDULUI pentru un produs destinat dezinfecției chirurgicale a mâinilor prin spălare,

Să se elimine cerințele „Antiseptic pentru piele; la nivelul suprafeței de piele cu o concentrație ridicată de glande sebacee, timp de acțiune maxim 3 min,

Antiseptic pentru piele; la nivelul suprafeței de piele cu o concentrație redusă de glande sebacee, timp de acțiune maxim 15 sec”,

Să se modifice cerința „să fie pe bază de clorhexidină 2% și alcooli 70%” în sensul „să fie pe bază de alcool în proporție de 60 – 80%”,

Să se înlocuiască sintagma „cu picurator” cu sintagma „cu dozator”.

Ca și în situația de la lotul 2, contestatorul nu respectă dreptul autorității contractante de a achiziționa ceea ce dorește, adică un "Antiseptic cu efect rapid incolor pentru piele intactă pe bază de clorhexidina 2% și alcooli 70%", ci dorește să o oblige pe aceasta să achiziționeze un Dezinfectant pentru dezinfecția mâinilor prin frecare pe bază de alcool 60-80%.

În ceea ce privește sintagma „cu picurator” aceasta permite evident și varianta superioară „cu dozator”

Toate criticile la lotul 3 vor fi respinse.

- Lotul 4 - Covorașe decontaminate

Autoritatea afirmă în punctul de vedere că Ioni de argint conferă efect biocid/decontaminant suprafețelor tratate, precum și remanență și stabilitate în timp, ceea ce se urmărește prin achiziția unor covorașe preimpregnate, gata de utilizare. Așadar, cerința reflectă necesitatea autorității contractante.

Referitor la cerința privind eficacitatea împotriva MRSA, autoritatea susține că **formularea: „Să prezinte testare conf. ISO 22196 (Escherichia coli, MRSA)” se modifică și devine: „Să prezinte testare conf. ISO 22196 (Escherichia coli, MRSA) sau echivalent”, achiesând astfel la critica formulată de contestator.**

- **Lotul 5** – Dezinfectant de tip aerosol pentru dezinfecția suprafețelor,

Contestatorul solicită obligarea autorității la modificarea spectrului de activitate microbicidă actual, în sensul prevederilor din standardul EN 17272, pentru produse destinate dezinfecției suprafețelor în aria medicală pe cale aeriană,

Obligarea autorității la precizarea cerinței „conform fișei de securitate, produsul gata de utilizare să nu fie catalogat ca produs coroziv”

Să se elimine cerința *„Produsul să fie sub forma unui recipient de unică folosință, care, odată declanșat, să se disperseze automat și în totalitate, în maxim 1 minut. Produsul să se golească complet, prin intermediul unei valve”*, întrucât privesc aparatul de difuzare a produsului, iar nu produsul în sine,

Eliminarea cerinței „modalitatea de ambalare recipient de 50 – 75 ml”,

Eliminarea cerinței „gazul dispersat să fie ecologic”,

Eliminarea cerinței „să nu conțină peroxid de hidrogen, acid peracetic, fenoli, clor”,

Obligarea autorității la înlocuirea analizei comparative cu una axată pe eficiența achiziției, având în vedere prețul per cantitatea de dezinfectant necesară pentru dezinfectarea unui MC de volum încăpere.

Constatand o perseverență, în sensul negativ, a contestatorului, în a solicita arbitrar cenzurarea sau modificarea performanțelor, caracteristicilor tehnice precum și a standardelor/normativelor care urmează a fi respectate, Consiliul face următoarele precizări, valabile pentru multe dintre loturile contestate:

Consiliul reține că solicitarea contestatorului conform căreia autoritatea contractantă ar trebui să fie obligată la introducerea între testele doveditoare ale eficacității dezinfectantului și a unui nou standard respectiv EN 17272:2020 nu este întemeiată deoarece stabilirea specificațiilor tehnice și implicit a documentelor care urmează a fi depuse în acest sens sau a standardelor care urmează a fi respectate este atributul exclusiv al autorității

contractante, care în procesul de elaborare a specificațiilor tehnice trebuie să se asigure că acestea permit 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. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016).

Obiectivul autorității contractante este acela de a achiziționa dezinfectanți, sens în care prin caietul de sarcini a solicitat îndeplinirea anumitor cerințe și prezentarea anumitor documente emise potrivit cerințelor unor standarde/ normative.

Cenzurarea sau modificarea performanțelor, caracteristicilor tehnice precum și a standardelor/normativelor care urmează a fi respectate, impuse de autoritatea contractantă în cuprinsul documentației de atribuire, pot face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către achizitoare a ipotezei art. 154 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 - *specificațiile tehnice trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect*

introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici - și cea a art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016:

- se interzice definirea în caietul de sarcini a unor specificații tehnice care indică 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 a anumitor operatori economici sau produse.

Din economia textelor legale mai sus invocate se desprind următoarele aspecte: în cadrul caietului de sarcini, autoritatea contractantă trebuie să își

materializeze nevoile, raportat la specificul activității sale și să stabilească în

cadrul caietului de sarcini specificațiile tehnice, astfel încât acestea 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.

Atâta vreme cât autoarea contestației nu a probat/dovedit că standardele solicitate în caietul de sarcini, considerate de achiziitoare ca fiind suficiente pentru dezinfecția suprafețelor nu permit tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu permit asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, Consiliul constată netemenicia susținerilor contestatoarei.

Consiliul va reține că, niciunde în legislația în vigoare nu se prevede dreptul operatorilor economici de a solicita sau propune modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire după cum solicită sau propune fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe raționamentul că acesta din urmă nu produce sau comercializează produsele solicitate și urmărește să adapteze cerințele reclamate pe specificul produselor pe care aceasta le comercializează.

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

Vor fi respinse, astfel, în integralitate și criticile vizând lotul 5.

- Lotul 6 - Șervețele pentru dezinfecția suprafețelor și dispozitivelor medicale neinvazive pe bază de alcooli

Contestatorul solicită obligarea Autorității la modificarea timpilor de contact prevăzuți pentru activitățile microbicide din spectrul de activitate actual prin menționarea marjei prevăzute de fiecare standard specializat

-adică între 1 și 5 minute; astfel, eficacitatea produsului solicitat respectă prevederile legale aplicabile, iar participarea la competiție se lărgeste,

Obligarea autorității la modificarea cerințelor de testare prin eliminarea dintre microorganismele de testare menționate de Autoritate în parantezele adiacente eficacităților BACTERICIDA EN 13727 și LEVURICIDA EN 13624 a bacteriilor *Escherichia coli* și *Klebsiella pneumoniae*, respectiv *Candida auris*, întrucât acestea nu sunt prevăzute ca tulpini obligatorii de testare de metodologiile standardelor invocate de autoritatea contractantă pentru un produs destinat dezinfectiei suprafețelor cu acțiune mecanică în aria medicală.

Consiliul apreciază și aceste solicitări ca nefondate.

Timpii de contact sunt în acord cu principiile descrise la EN 13727 și EN 13624 (adică maxim 5 minute). Atâta timp cât timpii permisi sunt de la 1 minut, la 5 minute, autoritatea contractantă are opțiunea legală să folosească produsele cu cea mai rapidă acțiune (adică de 1 minut).

De asemenea, Consiliul reține ca autoritatea contractantă a justificat pe larg menținerea testării pentru tulpinile bacteriilor *Escherichia coli* și *Klebsiella pneumoniae*, respectiv *Candida auris*, invocând datele statistice furnizate de Direcția de Sănătate Publică a Municipiului

- Lotul 8 – Produs cu efect dezinfectant și proprietăți de curățare și distrugere a biofilmului, pentru țevi de scurgere,

Contestatorul solicită obligarea Autorității la înlocuirea actualului spectru de activitate microbicidă cu cel prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfectiei conductelor acvifere - p.20 - adică activitate BACTERICIDA împotriva bacteriei *Legionella*, dovedită prin testare conform standardului EN 13623, obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „*Sa prezinte pH cat mai posibil spre zona neutra pentru a preveni corodarea suprafețelor de contact*”,

Să se elimine cerința „*Sa fie produs gata de utilizare*”, întrucât din chiar conținutul caietului de sarcini al lotului rezultă că produsul urmează a se dizolva spre a fi „administrat”,

Obligarea Autorității la modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor - Analiza comparativă va avea în vedere prețul pe buc, (nu se știe care este „bucata” pentru care trebuie să se facă oferta de preț, în condițiile în care candidatul cel mai probabil la definirea „bucății” menționată acum de Autoritate este PLICUL, cu o capacitate neprecizată de continut) în sensul „*Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru la cea mai mică concentrație la care este realizat spectrul microbicid solicitat.*”

Consiliul apreciază ca primele două critici formulate sunt nefondate, deoarece există clar justificare pentru solicitarea unui Ph apropiat de neutru (care micșorează gradul de coroziune al suprafețelor metalice), iar opțiunea ca produsul să fie prezentat direct în concentrația pentru utilizare este legală și pertinentă, autoritatea dorind evitarea unei operațiuni suplimentare de dizolvare.

In ceea ce priveste a treia solicitare, aceasta este justificata, drept pentru care Consiliul va dispune ca formula de analiză comparativă a prețului ofertelor sa fie cea sugerata de contestator care este singura varianta clar exprimata si echitabila: " *prețul unui litru soluție de lucru la cea mai mica concentrație la care este realizat spectrul microbucid solicitat.*"

- Lotul 9 – Dezinfectant de nivel înalt cu utilizare în mașini de spălat și dezinfectant endoscoape Wassenburg W440,

Contestatorul solicită obligarea autorității la eliminarea cerinței

„Sa fie compatibil cu mașini de spalat si dezinfectat endoscoape Wassenburg W440. Operatorul trebuie să demonstreze conformitatea cu cerința impusă în specificația tehnică indicând în mod obligatoriu documentul producătorului”,

Obligarea autorității la precizarea actualului spectru de activitate:

Sa prezinte eficacitate Bacterică, fungică, mycobacterică, virucidă, sporicidă, în sensul prevăzut de STANDARD și de ORDIN pentru un produs destinat dezinfecției (de nivel înalt) a instrumentarului,

Obligarea Autorității la eliminarea cerințelor: *„Să fie pe bază de acid peracetic - 11,5%, Să nu conțină aldehide și săruri cuaternare de amoniu”,*

întrucât încalcă accesul egal la procedură prin favorizarea produselor având compoziția solicitată de autoritatea contractantă.

Obligarea Autorității la eliminarea cerinței: *„Să poată fi folosit pentru pre-curațare și dezinfecție, ca fiind inutilă, în cadrul caietului de sarcini/lot* Autoritatea pretinzând în mod repetat:

Să realizeze atât curățare, cât și dezinfecție.

Să poată fi folosit la curățarea automată a instrumentelor și endoscoapelor flexibile în mașinile de spălat și dezinfectat instrumentar din posesia spitalului”.

Obligarea Autorității la eliminarea cerinței *„Conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv.”*

Așa cum arată în continuare caietul de sarcini/lot, cerința adecvată este:

Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare, completată cu sintagma „si necoroziva” (în soluția gata de utilizare) - întrucât soluția rezultată din diluția produsului concentrat este care intră în contact cu mediul exterior ambalajului în care se afla inițial acesta.

Obligarea Autorității la completarea cerinței: *„Să poată fi folosit cu instrumente chirurgicale din inox, titan, crom-nichel, cupru placate, metale grele etc.”* cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate dovedind compatibilitatea produsului oferit cu materialele descrise de Autoritate.

Din nou, Consiliul constata maniera anormala si de neacceptat in care contestatorul insista sa ignore necesitatile reale ale autoritatii contractante si sa impuna modificarea documentației de atribuire după cum solicită sau propune un operator economic, doar pe raționamentul probabil că acesta din urmă nu produce sau comercializează produsele solicitate și urmărește

să adapteze cerințele pe specificul produselor pe care aceasta le comercializează.

Autoritatea contractantă a anexat dovada deținerii de către aceasta a mașinilor de spălat Wassenburg W440 și a menționat că această mașina automată prezintă un sensor care citește un cod de bare. Dacă acest cod nu este acceptat de producător, mașina de spălat nu pornește.

Prin urmare, trebuie respectate necesitățile autorității contractante, toate criticile contestatorului urmand a fi respinse.

- **Lotul 11** - Dezinfectant lichid pentru dezinfectarea mecanică, termochimică a endoscoapelor flexibile și a accesoriilor pentru mașina Olympus Mini Etd și **Lotul 12** - Detergent lichid pentru mașini automate de dezinfectat endoscoape Mini Etd Olympus

Întrucât autoritatea solicită demonstrarea compatibilității produsului (în speță, a ambalajului acestuia) cu mașina de dezinfecție OLYMPUS MINI ETD, contestatorul solicită:

- obligarea sa la dovedirea (în condiții de contradictorialitate) deținerii legale a unor asemenea mașini;

- obligarea sa la publicarea datelor tehnice ale acesteia (inclusiv schițe, fotografii).

În cazul în care Autoritatea nu face dovada deținerii aparaturii invocate, respectiv refuză să publice datele tehnice ale acesteia, petentul solicită obligarea Autorității la eliminarea oricăror cerințe de compatibilitate a produsului solicitat cu aceste mașini.

Contestatorul solicită obligarea Autorității la modificarea cerinței: *„Produsul să fie însoțit de fișa tehnică originală în traducere legalizată, de certificate de calitate ISO, iar în cazul în care provine din CE, de certificat și marcaj CE”*, în sensul:

- înlocuirii sintagmei „in traducere legalizata” cu sintagma „in traducere autorizata” (notarizarea semnăturii traducătorului este o procedură care complică constituirea dosarului, iar procedura în fața autorităților statului prevede depunerea de traduceri autorizate - art.4 (2) OMS nr.10/2010);

- precizării sintagmei „certificate de calitate ISO” (care trebuie să se refere la PRODUS, care este un dezinfectant) sau eliminării acesteia;

- eliminării sintagmei

iar în cazul în care provine din CE, de certificat și marcaj CE;

și înlocuirea ei cu cerințele de documentare prevăzute de art. 6 (3)

ORDIN:

„a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (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. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

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

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

Contestatorul solicită obligarea Autorității la completarea cerințelor

„Să nu fie coroziv și să nu aibă efect distructiv asupra suportului;

Să fie compatibil cu aparatura de endoscopie digestivă”.

Cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate dovedind compatibilitatea produsului ofertat cu materialele suportului de dezinfectat indicat de Autoritate.

Contestatorul solicită obligarea Autorității la modificarea spectrului de activitate microbicidă:

„Să posede un spectru larg de acțiune: bactericid, fungicid, vinicid, (să inactiveze/disirugă HBV/HIV) și tuberculocid timp de acțiune 45 de minute”.

În sensul prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfecției instrumentarului în aria medicală.

Contestatorul solicită obligarea Autorității la completarea formulei analizei comparative a prețului ofertelor:

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție.

prin adăugarea sintagmei precizatoare *„la diluția cea mai mică care acoperă întreaga activitate microbicidă solicitată”.*

Contestatorul este de părere că sunt puse astfel în valoare atât componenta de eficiență economică a evaluării (diluția cea mai mică asigură o asemenea eficiență economică ridicată), cât și cea socială (acoperirea întregii activități microbicide solicitate asigură scopul social al achiziției - realizarea dezinfecției în parametrii legali),

Întrucât Autoritatea solicită demonstrarea compatibilității produsului (în speță, a ambalajului acestuia) cu mașina de dezinfecție OLYMPUS MINI ETD, contestatorul solicită:

- obligarea sa la dovedirea (în condiții de contradictorialitate) deținerii legale a unor asemenea mașini;

- obligarea sa la publicarea datelor tehnice ale acesteia (inclusiv schițe, fotografii).

În cazul în care Autoritatea nu face dovada deținerii aparaturii invocate, respectiv refuză să publice datele tehnice ale acesteia, petentul solicită obligarea Autorității la eliminarea oricăror cerințe de compatibilitate a produsului solicitat cu aceste mașini.

Contestatorul solicită obligarea Autorității la modificarea cerinței: *„Produsul să fie însoțit de fișa tehnică originală în traducere legalizată de certificat de calitate ISO, iar în cazul în care provine din CE, de certificat și marcaj CE”* în sensul:

- înlocuirii sintagmei „in traducere legalizata” cu sintagma „in traducere autorizata” (notarizarea semnăturii traducătorului este o procedură care complică constituirea dosarului, iar procedura în fața autorităților statului prevede depunerea de traduceri autorizate - art.4 (2) OMS nr.10/2010);

- precizării sintagmei „certificate de calitate ISO” (care trebuie să se refere la PRODUS, care este un detergent) sau eliminării acesteia;

- eliminării sintagmei „iar în cazul în care provine din CE, de certificat și marcaj CE” și înlocuirea ei cu cerințele de documentare prevăzute de art. 6 (3) ORDIN.

Contestatorul solicită obligarea Autorității la completarea cerințelor: „Să nu fie coroziv și să nu aibă efect distructiv asupra suportului, să fie compatibil cu aparatura de endoscoopie digestivă”, cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate dovedind compatibilitatea produsului oferat cu materialele suportului de dezinfectat indicat de Autoritate.

Contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea cerinței:

„Să posede certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale, compatibil cu mașini automate tip MINI-ETD Olympus”, și înlocuirea ei cu cerințele de documentare prevăzute de art. 6 (3) ORDIN, citate mai sus.

Contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea cerinței „Să nu fie toxic pentru mucoasa digestivă”, întrucât nu poate exista un contact direct între produsul solicitat și mucoasa digestivă (decât în cazul în care s-ar încălca instrucțiunile de folosire ale producătorului).

Contestatorul solicită obligarea Autorității la completarea formulei analizei comparative a prețului ofertelor: „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție”, prin adaugarea sintagmei precizatoare „la diluția cea mai mică care asigură efectul de curățare conform documentației producătorului”.

Referitor la cele două loturi de mai sus, Consiliul reține ca autoritatea contractantă a anexat dovada deținerii de către aceasta a mașinilor de dezinfecție OLYMPUS MINI ETD.

Plecând de la aceasta situație de fapt, pentru argumente repetate de multe ori în cadrul soluționării contestației, Consiliul apreciază ca modificările solicitate de contestator nu pot fi impuse autorității contractante, cu excepția precizarilor pertinente cu privire la **formula de analiză comparativă a prețului ofertelor care se impune a fi completată astfel:**

„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție la diluția cea mai mică care acoperă întreaga activitate microbică solicitată” pentru lotul 11, respectiv „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție la diluția cea mai mică care asigură efectul de curățare conform documentației producătorului” pentru lotul 12.

- **Lotul 14** – Detergent pentru mașini automate de dezinfectat endoscoape tip Mini Etd Olympus.

Întrucât Autoritatea solicită compatibilitatea produsului cu mașina de dezinfecție OLYMPUS MINI ETD, petentul solicită:

- obligarea sa la dovedirea (în condiții de contradictorialitate) deținerii legale a unor asemenea mașini;

- obligarea sa la publicarea datelor tehnice ale acesteia (inclusiv schițe, fotografii).

În cazul în care Autoritatea nu face dovada deținerii aparaturii invocate, respectiv refuză să publice datele tehnice ale acesteia, contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea oricăror cerințe de compatibilitate a produsului solicitat cu aceste mașini.

„1 bidon să conțină minim 5 litri de dezinfectant compatibil cu aparatura din dotarea spitalului, termenul „DEZINFECTANT” trebuind să fie înlocuit prin „DETERGENT”.

Contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea enunțului:

„Produsele încadrate ca biocide vor prezenta aviz biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, cu indicație de utilizare în unități sanitare în vigoare” întrucât DETERGENTII nu sunt PRODUSE BIOCID, iar reglementarea acestora din urmă nu se extinde și asupra lor.

Potrivit ANEXEI V la REGULAMENTUL UE nr.528/2012,

„ANEXA V

*TIPURILE DE PRODUSE BIOCID ȘI DESCRIEREA ACESTORA
PREVĂZUTE LA ARTICOLUL 2 ALINEATUL (1)*

GRUPA PRINCIPALĂ 1: Dezinfectanți

Aceste tipuri de produse exclud produsele de curățare fără efect biocid, inclusiv detergenții sub formă lichidă, detergenții sub formă de pulbere și produsele similare”.

Contestatorul solicită obligarea Autorității la modificarea enunțului:

„Produsele încadrate ca dispozitive medicale vor prezenta declarație de conformitate și marcaj CE”, în sensul prevăzut de art. 6 (3) ORDIN, citate mai sus.

Contestatorul solicită obligarea Autorității la completarea formulei analizei comparative a prețului ofertelor: *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție”,* prin adăugarea sintagmei precizatoare *„la diluția cea mai mică care asigură efectul de curățare conform documentației producătorului”.*

Consiliul apreciază ca la acest lot, întrucât, așa cum corect sustine contestatorul, detergenții nu sunt produse biocide, se impune eliminarea enunțului *„Produsele încadrate ca biocide vor prezenta aviz biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, cu indicație de utilizare în unități sanitare în vigoare”.*

De asemenea, Consiliul va dispune completarea formulei analizei comparative a prețului ofertelor astfel: *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție la diluția cea mai mică care asigură efectul de curățare conform documentației producătorului”.*

Restul solicitărilor privind lotul 14 urmează a fi respinse ca nefondate.

II.SC SRL - loturile 1, 2, 3, 5, 6 și 16

- Lotul 1 – Dezinfectant cu efect rapid pentru dispozitive medicale neinvazive, gata de utilizare, pe bază de peroxid de hidrogen

Contestatorul solicită revizuirea specificației tehnice cu privire la timpul de contact pentru activitatea bactericidă, levuricidă, fungicidă,

virucidă, sporicidă în conformitate cu legislația în vigoare, mai ales că analiza comparativă va avea în vedere prețul per litru gata de utilizare.

- Lotul 2 – Dezinfectant cu efect rapid pentru dezinfecția mâinilor, pe bază de clorhexidină 1-2%,

Contestatorul solicită să se modifice cerința privind timpul de acțiune pentru dezinfecția igienică la max 60 de secunde pentru testările solicitate: EN 1499, EN 13727, EN 13624, cerințe în conformitate cu legislația în vigoare,

Să se elimine cerințele privind testările pe organismele *klebsiella pneumoniae* și *candida auris*,

Să accepte produse care conțin substanța activă clorhexidină minim 1% și eliminarea cerinței privind sărurile cuaternare.

- Lotul 3 – Antiseptic cu efect rapid lichid incolor pentru piele intactă pe bază de clorhexidină 2% și alcool 70%,

Contestatorul solicită să se revizuiască timpul maxim de contact pentru activitatea levuricidă EN 13624 la 1 minut, cerință în conformitate cu legislația în vigoare,

Să accepte și produse cu un conținut alcoolic de minim 79%, cerință în conformitate cu legislația în vigoare,

Să revizuiască la 1 minut timp de contact pentru dezinfecția igienică și respectiv la maxim 5 minute timpul de contact pentru dezinfecția chirurgicală.

- Lotul 5 – Dezinfectant de tip aerosol pentru dezinfecția suprafețelor

Contestatorul solicită ca autoritatea să solicite testarea obligatorie pentru dezinfecția prin nebulizare EN17272 pentru bactericid, fungicid, levuricid, tuberculocid, micobactericid, virucid, sporicid,

Să solicite testarea sporicidă EN17272 pe tulpina *Clostridium difficile*,

Să accepte produse care conțin peroxid de hidrogen,

Să menționeze câte nebulizatoare se solicită pentru dispersarea soluției.

- Lotul 6 - Șervețele pentru dezinfecția suprafețelor și dispozitivelor medicale neinvazive pe bază de alcool

Contestatorul solicită ca autoritatea să modifice cerința tehnică privind timpul de contact pentru activitatea bactericidă/levuricidă EN16615 la 5 minute, cerință în conformitate cu legislația în vigoare,

Să elimine cerințele restrictive privind testările pe organismele de testare *klebsiella pneumoniae* și *candida auris*.

Consiliul, în analiza contestației formulate de SRL a verificat justificarea cerințelor stabilite de autoritatea contractantă pentru loturile 1, 2, 3, 5 și 6, concluzionând în toate cazurile că nu se impune nicio modificare, eliminare sau adăugire în conținutul caietului de sarcini privind aceste loturi.

In ceea ce privește lotul 16, vizat atât de contestația formulată de SC SRL cât și de contestația formulată de SRL

Consiliul apreciaza ca cerintele aferente acestui lot sunt contradictorii.

Referitor la solicitarea ca produsul „Să realizeze atât spălare, înălbire și dezinfectie simultan”, Consiliul apreciază că cerințele nu pot fi îndeplinite cumulativ - pentru utilizarea într-o mașină de spălat a unui produs cu tripla calitate de detergent, dezinfectant și biocid (fiind întâlnit în practică în produse destinate curățeniei de suprafețe și nu pentru materiale textile). Consiliul nu poate stabili în locul autorității contractante caracteristicile tehnice ale acestui produs, nefiind atribuția Consiliului să decidă ce fel de produs să aleagă aceasta.

Față de cele expuse anterior, Consiliul, constatând că nu mai este posibilă remedierea cerințelor de la lotul 16 în cadrul aceleiași proceduri, **va dispune anularea procedurii de achiziție publică pentru lotul 16 „Detergent-dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru mașini de spălat automate (produs biocid)”.**

III. Referitor la contestația formulată de, aceasta are în vedere numai lotul 16 Detergent-dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru mașini de spălat automate (produs biocid).

Aceasta contestație va fi admisă întrucât, pentru motivele mai sus enunțate, Consiliul va dispune anularea procedurii pentru lotul 16.

Totodată, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va dispune obligarea autorității contractante la plata către SRL a sumei ... lei reprezentând cheluieli ocazionate cu depunerea contestației conform facturii seria LP01 nr. ..., în valoare de lei, reprezentând servicii asistență juridică dosar nr.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) lit a) și b) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite în parte contestația formulată de SRL, va admite în parte contestația formulată de SRL și va admite contestația formulată de SRL în contradictoriu cu

Consiliul va dispune modificarea documentației de atribuire aferentă loturilor 4, 8, 11, 12 și 14 conform motivării prezentei decizii și publicarea în SEAP a modificărilor stabilite.

Consiliul va dispune anularea procedurii pentru lotul 16.

Totodată, Consiliul va dispune stabilirea de către autoritatea contractantă a unei noi date limită pentru depunerea ofertelor, la un interval de minimum 10 zile de la publicarea în SEAP a modificărilor.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, termenul pentru punerea în aplicare a dispozițiilor prezentei decizii este de 20 zile de la comunicarea acesteia.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondate, conform celor cuprinse în motivare, celelalte critici formulate de SRL și de SRL.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la plata către SRL a sumei de 3.094 lei reprezentând cheluieli efectuate pentru soluționarea contestației.

Pentru aceste motive,

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) lit a) și b) din Legea nr. 101/2016, admite în parte contestația formulată de SRL, admite în parte contestația formulată de SRL și admite contestația formulată de SRL în contradictoriu cu

Dispune modificarea documentației de atribuire aferenta loturilor 4, 8, 11, 12 și 14 conform motivării prezentei decizii și publicarea în SEAP a modificărilor stabilite.

Dispune anularea procedurii pentru lotul 16.

Dispune stabilirea de către autoritatea contractantă a unei noi date limita pentru depunerea ofertelor, la un interval de minimum 10 zile de la publicarea în SEAP a modificărilor.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, termenul pentru punerea în aplicare a dispozițiilor prezentei decizii este de 20 zile de la comunicarea acesteia.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondate, conform celor cuprinse în motivare, celelalte critici formulate de SRL și de SRL.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, obligă autoritatea contractantă la plata către SRL a sumei de ... lei reprezentând cheluieli efectuate pentru soluționarea contestației.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.