

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

DECIZIE

Nr. 1827/C7/1875,1895

Data: 04.08.2023

I. Prin contestația nr. 4238/05.07.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 36588/06.07.2023, formulată de către (...) S.R.L., cu sediul ..., împotriva documentației de atribuire aferentă loturilor 1-5, 7, 9, 10 și 12, elaborată de către (...), cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitației deschisă pentru încheierea acordului-cadru de furnizare având ca obiect „*DEZINFECTANȚI*”, se solicită:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor 1 - 5, 7, 9, 10, 12, în raport de cererile din contestație;
- suspendarea continuării procedurii loturilor 1-5, 7, 9, 10, 12, în temeiul art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

II. Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 36936/07.07.2023, depusă de (...) S.R.L., cu sediul social în oraș ..., împotriva documentației de atribuire aferentă loturilor 5 și 9-14, elaborată în cadrul aceleași proceduri, se solicită:

- obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire, respectiv a caietului de sarcini și a fișei de date, în raport de criticile prezentate în cuprinsul contestației;
- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației, respectiv onorariul de avocat;
- accesul la documentele dosarului constituit la Consiliul.

Având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, conform cărora contestațiile formulate în cadrul aceleași etape a procedurii de atribuire vor fi conexe pentru a se pronunța o soluție unitară, Consiliul urmează să facă aplicarea acestora, conexând dosarele nr. 1875/2023 și nr. 1895/2023, contestațiile înregistrate la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 36588/06.07.2023 și nr. 36936/07.07.2023, urmând a fi soluționate în cadrul dosarului nr. 1875/2023.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

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

I. Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care (...) S.R.L. critică conținutul documentației de atribuire aferentă loturilor 1-5, 7, 9, 10 și 12.

2.1. LOTUL 1 - *Produs antiseptic pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare*

2.1.1. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate microbică:

„Bacterică: EN 13727 (2,1), testare în condiții de murdărie, timp de contact 30 sec. EN 1499 (2,2), timp de contact 30 sec.

Levurică: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact 30 sec., reducere lg pentru produs de spălare $\geq 2,0$.

Virucidă: EN 14476 (Asupra virusilor anvelopati) (2,1), testare în condiții de murdărie"

cu cel prevăzut de standardul EN 14885:2022 (în continuare STANDARDUL) pentru un produs destinat dezinfectiei chirurgicale prin spălare - pag.22:

4.3.2.4 Surgical handrub and handwash

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)

NOTE Activity on mould spores, mycobacteria and viruses, is not regarded relevant for surgical handrub and surgical handwash according to the state of the art.

De asemenea, societatea contestatoare arată că potrivit NOTEI FINALE la ANEXA nr.3 la OMS nr. 1761/2021 (în continuare ORDINUL) - act normativ obligatoriu pentru unitățile sanitare din România pentru dezinfectia mâinilor (indiferent de procedura de aplicare a dezinfectantului)

„Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor."

Chiar dacă va fi menținută actuală structura spectrului de activitate, autoarea contestației consideră că se impune ca și activitatea LEVURICIDĂ conform standardului EN 13624 să fie dovedită prin testări în condiții de murdărie.

2.1.2. Se solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „Să nu producă iritații la utilizări repetate" prin solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini, inclusiv pentru pielea sensibilă.

2.2. În ceea ce privește lotul 2 - "*Produs antiseptic pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare*", societatea contestatoare solicită:

2.2.1. Obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței de spectru de activitate „Virucidă: EN 14476 (Asupra virusilor anvelopati) (2,1), testare în condiții de murdărie".

2.2.2. Analizarea de către autoritatea contractantă, în funcție de propriile condiții de aplicare a produsului, a oportunității dovedirii eficacității BACTERICIDE conform standardului EN 12791 prin testări și pentru dovedirea efectului susținut.

2.2.3. Obligarea autorității contractante la completarea cerinței „să nu producă iritații la utilizări repetate” prin solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini, inclusiv pentru pielea sensibilă, cu motivarea de la pct.2.1.2.

2.3. Cu privire la lotul 3 – *”Produs antiseptic pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin fricțiune”*, se solicită:

2.3.1. Obligarea autorității contractante la modificarea spectrului de activitate microbicidă în sensul inserării și activității MICOBACTERICIDE, dovedită conform standardului 14348.

2.3.2. Obligarea autorității contractante la completarea cerinței „să nu producă iritații la utilizări repetate” prin solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini, cu motivarea de la pct.2.1.2.

2.3.3. Obligarea autorității contractante la introducerea cerinței ”să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de ... (care trebuie arătată de achizitoare, în raport de necesitățile sale și de normele bunei practici medicale) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade”.

2.3.4. Obligarea autorității contractante la introducerea cerinței „În cazul produselor pe bază de alcool etilic se va face dovada existenței în formula produsului a denaturanților conform legislației naționale și comunitare”.

2.4. Referitor la lotul 4 - *Produs antiseptic pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin fricțiune*, contestatoarea solicită obligarea autorității la introducerea cerinței ”Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de ... (care trebuie arătată de achizitoare, în raport de necesitățile sale și de normele bunei practici medicale) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade”, cu motivarea de la pct. 2.3.3.

2.5.1. În ceea ce privește lotul 5 - *Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice și echipamente medicale*, societatea contestatoare solicită obligarea autorității la precizarea suportului de dezinfectat și a metodei de aplicare.

2.5.2. Privitor la spectrul de activitate actualmente, în opinia petentei acesta trebuie modificat în raport de precizările anterior solicitate, astfel încât să corespundă atât prevederilor STANDARDULUI (referitoare la structura activităților necesar a fi prezente pentru un produs destinat dezinfectiei SUPRAFEȚELOR - cu sau fără acțiune mecanică - sau dezinfectiei INSTRUMENTARULUI), cât și ale ORDINULUI (prin corelarea prevederilor STANDARDULUI cu definiția legală a dezinfectiei de nivel înalt, solicitată de autoritatea contractantă).

De asemenea, societatea contestatoare menționează că a redat anterior prevederile STANDARDULUI referitoare la spectrul de activitate al unui produs pentru SUPRAFEȚE, respectiv pentru INSTRUMENTAR și solicită obligarea autorității contractante la respectarea acestor prevederi.

Dacă achizitoarea va justifica în mod temeinic solicitarea sa de ofertare a unui produs destinat atât dezinfecției SUPRAFEȚELOR - în ambele variante de aplicare (cu și fără acțiune mecanică) sau a numai a uneia dintre ele cât și dezinfecției INSTRUMENTARULUI, atunci aceasta ar trebui să accepte că trebuie să realizeze colaționarea tuturor eficacităților necesare pentru acțiunea dezinfectantă complexă pe care o solicită.

În cazul în care se dorește un dezinfectant de suprafețe cu acțiune mecanică și fără acțiune mecanică atunci spectrul solicitat trebuie să fie:

- Bactericid EN 13727
- Bactericid EN 16615
- Bactericid EN 17387
- Levuricid EN 13624
- Levuricid EN 16615
- Levuricid EN 17387
- Fungicid EN 13624
- Micobactericid EN 14348
- Virucid EN 14476
- Virucid EN 16777
- Sporicid EN 17126

2.6. Cu privire la lotul 7 - *Produs dezinfectant clorigen*, contestatoarea solicită:

2.6.1. Obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „Produsul să fie avizat TP2, TP4” prin includerea și a clasificării TP 5.

2.6.2. Obligarea autorității contractante la precizarea:

- ariei de aplicare - medicală
- nivelului dezinfecției dorit a fi realizat cu produsul solicitat (înalt, mediu sau scăzut),
- metodei de aplicare a dezinfectantului pe suprafețe - cu sau fără acțiune mecanică.

2.6.3. În funcție de precizările solicitate la pct. 2.6.2., contestatoarea consideră că autoritatea ar trebui obligată să modifice structura spectrului de activitate al produsului, corespunzător prevederilor STANDARDULUI (referitoare la eficacitățile unui produs pentru dezinfecția suprafețelor în aria medicală, cu sau fără acțiune mecanică) și ORDINULUI (referitoare la definirea nivelului dezinfecției dorite de autoritate).

2.6.4. De asemenea, societatea contestatoare solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada eficacității produsului

ofertat trebuie să se facă prin testări efectuate în condiții de murdărie ale activităților microbicide ce se vor stabili cu titlu definitiv ca făcând parte din spectrul de activitate al caietului de sarcini produs.

Petenta menționează că SUPRAFEȚELE sunt cunoscute a prezenta substanțe organice și/sau anorganice care pot afecta procesul de dezinfecție dacă dezinfectantul utilizat nu este unul care să facă față unei asemenea situații - adică să fie testat în condiții de murdărie; definiția legală a condițiilor de murdărie, pag.15 STANDARD:

3.3.4.2

dirty conditions

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

Totodată, autoarea contestației completează argumentarea sa cu invocarea prevederilor art. 3 (2) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 - „(2) Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafețe/obiecte murdare”, precum și a unei alte prevederi a CS lot - „Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică”.

În acest sens, contestația citează din decizia Curții de Apel Cluj nr. 201/09.02.2023 (dosar nr. 1370/33/2022), pag.6:

”A mai solicitat petenta obligarea autorității contractante la precizarea că dovada eficacității microbicide stabilite prin cerințele CS lot trebuie făcută cu testări efectuate în condiții de murdărie.

Autoritatea contractantă apreciază că cerințele cu privire la eficacitatea microbicidă s-a făcut cu respectarea cerințelor din SR BN 14885/2022. p. 4.3.2.7., respectiv conform Table 2-3-4-5-6- Medical area, de unde rezultă testările atât în condiții de curățenie, cât și testările în condiții de murdărie.

În acord cu cele susținute de către petentă, Curtea are în vedere definiția condițiilor de testare în condiții de murdărie prezentă în Standard, condițiile de murdărie fiind definite la pct. 3.3.4.2. ca fiind condiții reprezentative pentru suprafețele care sunt cunoscute că ar conține sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice.

Or, nu se contestă faptul că suportul de dezinfectant menționat în cuprinsul achiziției este cunoscut că ar conține sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice, prin urmare în mod evident că dovada eficacității microbicide trebuie făcută cu testări efectuate în condiții de murdărie, potrivit dispozițiilor prevăzute în Standard”.

2.7. Cu privire la lotul 9 - *Produs spray pentru dezinfecția de nivel scăzut a suprafețelor și aparaturii medicale*, contestația solicită obligarea autorității la modificarea actualului spectru de activitate:

Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN14885/2022

Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 10 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

Bactericida și Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 10 min, reducere lg. $\geq 4,0$ pentru activitate bactericidă

Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 10 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg $\geq 4,0$

Tuberculocid: EN 14348 (2,1), diluție de testare max. 80% conform pct. 5.4.2 EN 14348:2005, timp de contact ≤ 10 min.

Virucidă: EN 14476 (2,1) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$ ”

în conformitate cu prevederile STANDARDULUI referitoare la un produs destinat dezinfecției suprafețelor FĂRĂ ACȚIUNE MECANICĂ în aria medicală - pag. 23 și cu prevederile ORDINULUI referitoare la eficacitățile specifice dezinfecției de nivel scăzut (art. 1 lit. f) ANEXA nr. 1 la ORDIN).

2.8 De asemenea, în ceea ce privește lotul 10 - *Produs spray pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor și aparaturii medicale*, se solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate:

Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885/2022

Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 10 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 10 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg $\geq 4,0$

Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 14476 (2,1) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Sporicidă: EN 17126 reducerea lg $\geq 3,0$ timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

în conformitate cu prevederile STANDARDULUI referitoare la un produs destinat dezinfecției suprafețelor FĂRĂ ACȚIUNE MECANICĂ în aria medicală - pag. 23 și cu prevederile ORDINULUI referitoare la eficacitățile specifice dezinfecției de nivel înalt (art. 1 lit. d) ANEXA nr. 1 la ORDIN).

2.9. Referitor la lotul 12 - *Detergent dezinfectant enzimatic de nivel scăzut pentru dispozitive medicale*, contestatoarea solicită obligarea autorității la modificarea actualului spectru de activitate:

Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885/2022

Bactericidă: EN 13727 (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$

EN 14561 (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae) (2,2), timp de contact 15 min., reducere lg. $\geq 5,0$

Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$; EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 15 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Tuberculocida: EN 14348 (M. terrae, M. avium) (2,1), timp de contact 15 min., reducere lg. $\geq 4,0$; EN 14563 (M. terrae) (2,2), timp de contact 15 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 14476 (Poliovirus, Adenovirus, Murine Norovirus) (2,1) timp de contact ≤ 60 min

Sporicidă: EN 17126 (2,1) inclusiv C. Difficile

în conformitate cu prevederile STANDARDULUI referitoare la un produs destinat dezinfecției suprafețelor INSTRUMENTARULUI în aria medicală - pag. 22 și cu prevederile ORDINULUI referitoare la eficacitățile specifice dezinfecției de nivel înalt (art. 1 lit. d) ANEXA nr. 1 la ORDIN).

2.9.2. De asemenea, se solicită obligarea autorității la modificarea cerinței „Să fie sub forma lichidă, ușor de condiționat” în sensul „Să fie sub formă lichidă sau solidă, ușor de conditionat”.

În cazul admiterii cererii sale, autoarea contestației consideră că se impune modificarea corespunzătoare a cerinței: "Forma de prezentare: recipiente cu capacitate de maxim 5 litri cu pompa dozatoare" în sensul "Forma de prezentare: recipiente cu capacitate de maxim 5 litri/5 kg cu pompa dozatoare".

Prin adresa nr. 5862/14.07.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 386282/14.07.2023, (...) transmite punctul său de vedere cu privire la contestația formulată de către (...) S.R.L., comunicând măsurile de remediere pentru fiecare clarificare:

Privind critica 2.1.1:

- Spectrul de activitate biocidă solicitat se modifică în conformitate cu prevederea Anexei 3 la OMS 1761/2021 fiind cel indicat de EN 14885:2022 pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare după cum urmează:

"Bactericidă: EN 13727 (2.1), testare în condiții de murdărie, timp de contact 30 sec. EN 1499 (2,2), timp de contact 30 sec

EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min. (obligatoriu validarea efectului imediat a efectului la 3 ore și a efectului remanent)

Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), testare în condiții de murdărie, timp de contact 30 sec., reducere lg pentru produs de spălare $\geq 2,0$ ".

Privind critica 2.1.2:

- Se completează prevederile caietului de sarcini lot 1 cu cerința „se vor prezenta rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate din care să rezulte compatibilitatea cutanată a produsului, inclusiv pentru pielea sensibilă”.

Privind critica 2.2.1:

- Spectrul de activitate se modifică în conformitate cu prevederile notei tabel 4.3.2.4 din EN 14885:2022 și se elimină cerința „Virucidă: EN 14476 (Asupra virusilor anvelopati) (2.1), testare în condiții de murdărie”.

Privind critica 2.2.2:

- Se completează cerința din caietul de sarcini „EN 12791 (2.2), timp de contact între 1 min. și 5 min. (obligatoriu validarea efectului prelungit la 3 ore)” și devine „EN 12791 (2.2), timp de contact între 1 min. și 5 min. (obligatoriu validarea efectului imediat a efectului la 3 ore și a efectului remanent).

Privind critica 2.2.3

- Se completează prevederile caietului de sarcini lot 2 cu cerința „se vor prezenta rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate din care să rezulte compatibilitatea cutanată a produsului, inclusiv pentru pielea sensibilă”.

Privind critica 2.3.1

- În conformitate cu prevederile art. 5 ANEXA 3 și art. 1 lit. e) ANEXA 1 OMS 1761/2021 spectrul de activitate biocidă lot 3 se completează cu cerința „Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$, cu respectarea obligatorie a condițiilor de testare impuse de EN 14348”.

Privind critica 2.3.2:

- Se completează prevederile caietului de sarcini lot 3 cu cerința „se vor prezenta rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate din care să rezulte compatibilitatea cutanată a produsului”.

Privind critica 2.3.3:

- Se completează prevederile caietului de sarcini lot 3 cu cerința „Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 180

zile din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade".

Privind critica 2.3.4:

- Se completează prevederile caietului de sarcini la loturile 3 și 4 cu cerința „În cazul produselor pe bază de alcool etilic se va face dovada existenței în formula produsului a cel puțin unuia dintre denaturanții indicați pentru produsele destinate punerii în contact cu părțile externe ale corpului uman, respectiv epidermă, de Legea nr. 227/2015 actualizată prin: Ordonanța Guvernului nr. 37/2022"

Privind critica 2.4:

- Se completează prevederile caietului de sarcini lot 4 cu cerința „Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 180 zile din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade".

Privind critica 2.5.1:

- Se completează prevederile caietului de sarcini lot 5 cu cerința „Produsul este destinat dezinfecției suprafețelor prin ștergere - cu acțiune mecanică - și prin pulverizare - fără acțiune mecanică -".

Se modifică cerința „Să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă. Se vor prezenta rapoarte de testare pentru dovedirea compatibilității cu materialele." și devine „Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate, soluția de lucru să nu fie corozivă. Se vor prezenta rapoarte de testare pentru dovedirea compatibilității cu materialele."

Pentru aducerea în concordanță a spectrului de activitate biocidă cu modalitatea de utilizare prin ștergere și pulverizare a suprafețelor spectrul de activitate va fi modificat în conformitate cu prevederile EN 14885:2022 pentru dezinfecția în domeniul medical a suprafețelor cu acțiune mecanică - aferentă dezinfecției prin ștergere - și fără acțiune mecanică - aferentă dezinfecției prin pulverizare - și devine:

Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885/2022:

Bactericidă: EN 13727 (2, 1), ti-np de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg $\geq 5,0$

Bactericidă: EN 16615 (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae) (2,2)

Bactericidă: EN 17387 (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae) (2,2)

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

Levuricidă: EN 16615 (Candida albicans) (2,2)

Levuricidă/Fungicidă: EN 17387 (2,2)

Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 16777 (2,2)

Sporicidă: EN 17126 reducerea log $\geq 3,0$ timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg $\geq 4,0$.

cu păstrarea cerinței din caietul de sarcini: "Se vor prezenta rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate conform EN ISO/IEC17025, care demonstrează spectrul de acțiune al produsului dacă acesta nu reiese din documentația eliberată de Ministerul Sănătății (Avizul Comisiei Naționale pentru Biocide)."

Privind critica 2.6.1:

- Se modifică cerința "Produsul să fie avizat TP2, TP4." și devine „Produsul să prezinte avize BIO TP2, TP4 și TP5”.

Privind criticile 2.6.2 și 2.6.3:

- Se completează cerințele caietului de sarcini lot 7 cu cerințele „Produsul este destinat dezinfecției de nivel înalt a suprafețelor cu și fără acțiune mecanică în unități sanitare”.

Spectrul de activitate biocidă precizat în caietul de sarcini:

Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

Bactericidă: EN 1276 Bactericidă/fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$

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

Levuricidă: EN 1650 (Candida albicans)

Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Sporicidă: EN 17126 reducerea log $\geq 3,9$.

Sporicidă EN 13704

se modifică și devine:

Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

Bactericidă: EN 16615 (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae) (2,2)

Bactericidă: EN 17387 (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae) (2,2)

Bactericidă: EN 1276 Bactericidă/fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$

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

Levuricidă: EN 16615 (Candida albicans) (2,2)

Levuricidă/Fungicidă: EN 17387 (2,2)

Levuricidă/Fungicidă: EN 1650 (Candida albicans)

Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 16777 (2,2)

Sporicidă: EN 17126 reducerea log $\geq 3,0$ timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$,

Sporicidă EN 13704.

De asemenea, contrar susținerilor contestatoarei, autoritatea contractantă precizează că în spectrul de activitate biocidă trebuie introduse și activitățile

- Bactericidă: EN 1276 Bactericidă/fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Levuricidă/Fungicidă: EN 1650 (Candida albicans)

- Sporicidă EN 13704

Cu argumentul ca acestea sunt activități specific produselor avizate TP4,

Precum și activitatea bactericidă conform Anexei 4 la Regulamentul 409/2005 Escherichia Coli și Enterococcus Faecalis.

Cu argumentul că aceasta este o activitate specifică produselor avizate TP5.

Privind critica 2.6.4 :

- Se completează cerințele caietului de sarcini lot 7 cu cerința „Se vor prezenta rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate conform EN ISO/IEC17025, care demonstrează spectrul de acțiune al produsului dacă acesta nu reiese din documentația eliberată de Ministerul Sănătății (Avizul Comisiei Naționale pentru Biocide).”

Privind critica 2.7 :

- Se modifică spectrul de activitate biocidă indicat în Caietul de Sarcini lot 9 și devine:

Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885/2022

Bactericidă: EN 13727 (2.1). timp de contact ≤ 10 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 5.0

Bactericidă și Levuricidă: EN 17387 (2,2), timp de contact 10 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Bactericidă și Levuricidă: EN 16615 (2,2), timp de contact 10 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 10 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg $\geq 4,0$

Tuberculoeid: EN 14348 (2,1), diluție de testare max. 80% conform pct. 5.4.2 EN 14348:2005. timp de contact ≤ 10 min.

Virucidă: EN 14476 (2.1) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4.0

Virucidă: EN 16777 (2.2) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$.

Având în vedere specificul activității spitalului, autoritatea contractantă solicită ca activitățile virucide atât conform EN 14476 cât și conform EN 16777 să fie dovedite prin testări care să demonstreze efectul virucid deplin și nu limitat la virusurile anvelopate așa cum este solicitat de către contestatoare. De asemenea, subliniază faptul că această cerință reflectă necesitățile obiective ale spitalului și este introdusă în scopul unei mai bune protejări a pacienților și a personalului medical.

Activitățile Bactericidă și Levuricidă: EN 16615 introduse în spectru se justifică prin aceea că în mod frecvent după aplicarea dezinfectantului prin pulverizare, pentru o mai bună eficiență a procedurii de dezinfecție, suprafețele suport de dezinfectat sunt șterse cu o lavetă sterilă. Totodată, subliniază faptul că aceste două activități biocide reflectă necesitățile obiective ale spitalului și sunt introduse în scopul unei mai bune protejări a pacienților și a personalului medical.

Privind critica 2.8 :

- Se modifică spectrul de activitate biocidă indicat în caietul de sarcini lot 10 și devine:

Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885/2022

Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 10 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

Bactericidă și Levuricidă: EN 17387 (2.2), timp de contact 10 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Bactericidă și Levuricidă: EN 16615 (2,2), timp de contact 10 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 10 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg $\geq 4,0$

Tuberculocid: EN 14348 (2.1), diluție de testare max. 80% conform pct. 5.4.2 EN 14348:2005, timp de contact ≤ 10 min.

Virucidă: EN 14476 (2,1) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 16777 (2,2) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Sporicidă: EN 17126 reducerea log $\geq 3,0$ timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$.

Autoarea contestației precizează că activitățile Bactericidă și Levuricidă: EN 16615 introduse în spectru se justifică prin aceea că în mod frecvent după aplicarea dezinfectantului prin pulverizare, pentru o mai bună eficiență a procedurii de dezinfecție, suprafețele suport de dezinfectat sunt șterse cu o lavetă sterilă. De asemenea, subliniază faptul că aceste două activități biocide reflectă necesitățile obiective ale spitalului și sunt introduse în scopul unei mai bune protecții a pacienților și a personalului medical.

Privind critica 2.9.1:

Autoritatea contractantă își întemeiază punctul de vedere pe faptul că denumirea corectă a lotului este „*DETERGENT DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE*” și nu cum în mod greșit a indicat contestatoarea „*DETERGENT DEZINFECTANT DE NIVEL SCĂZUT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE*”, aceasta având influență asupra modului de definire a spectrului de activitate biocidă solicitat.

- Se modifică spectrul de activitate biocidă indicat în caietul de sarcini lot 12 și devine:

Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885/2022

Bactericide: EN 13727 (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$

EN 14561 (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae) (2,2), timp de contact 15 min., reducere lg. $\geq 5,0$

Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$; EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 15 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$; EN 14562 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$ Micobactericidă: EN 14348 (M. terrae, M. avium) (2.1), timp de contact 15 min., reducere lg. $\geq 4,0$; EN 14563 (M. terrae) (2,2), timp de contact 15 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 14476 (Poliovirus, Adenovirus, Murine Norovirus) (2.1) timp de contact ≤ 60 min

Virucidă: EN 17111 (Adenovirus, Murine Norovirus) (2.1) timp de contact ≤ 60 min

Sporicidă: EN 17126 (2,1) inclusiv C. Difficile

Privind critica 2.9.2:

- Se modifică cerința din caietul de sarcini lot 12 „Să fie sub forma lichidă, ușor de condiționat” și devine „Să fie sub formă lichidă sau sub formă pulbere, ușor de condiționat”.

Prin adresa nr. 4459/26.07.2023 înregistrată la Consiliu cu nr. 40735/26.07.2023, contestatoarea își exprimă poziția față de punctul de vedere al autorității contractante (prin raportare la numerotarea cererilor contestației sale).

Privind cererea 2.1.1., contestatoarea precizează că, deși autoritatea afirmă că procedează la modificarea spectrului de activitate conform prevederilor standardului EN 14885:2022 (în continuare STANDARDUL) - prin raportare la prevederile ANEXEI nr.3 la OMS nr. 1761/2021, totuși nu face acest lucru. Prin urmare, contestatoarea își menține cererea și solicită admiterea ei.

În ceea ce privește cererile 2.1.2., 2.2.1., 2.2.2., 2.2.3., 2.3.1., 2.3.2., 2.3.3., 2.3.4., 2.4., 2.5.1., 2.6.1., 2.6.2., 2.9.2., societatea contestatoare menționează că autoritatea contractantă achiesează la cererile sale și se impune publicarea acestor achiesări în SEAP.

Cu privire la cererea 2.5.2., autoarea contestației arată că singura sa obiecție la spectrul de activitate complex pe care-l solicită autorității este aceea că prezintă activitățile Levuricidă/Fungicidă: EN 13624 și Levuricidă/Fungicidă EN 17387 - fără a preciza semnificația semnului ortografic „/”. În opinia contestatoarei, semnificația adecvată este „ȘI” (mai ales în cazul cerinței Levuricidă/Fungicidă : EN 13624 - cele două eficacități fiind, potrivit STANDARDULUI, prima obligatorie, a doua opțională).

Referitor la cererea 2.6.3., societatea contestatoare arată că singura sa obiecție la spectrul de activitate complex pe care-l solicită autorității este aceea că prezintă activitățile Levuricida/Fungicidă: EN 13624 și Levuricidă/Fungicidă: EN 17387 și Levuricidă/Fungicidă: EN 1650 (*Candida Albicans*) fără a preciza semnificația semnului ortografic „/”. În opinia petentei, semnificația adecvată este „ȘI” (mai ales în cazul cerințelor Levuricidă/Fungicidă: EN 13624 - cele două eficacități fiind prima obligatorie, a doua opțională – și Levuricidă/Fungicidă: EN 1650 (*Candida Albicans*) - cele două eficacități fiind prima obligatorie, a doua opțională, iar testarea numai pe tulpina *Candida albicans* exclude efectul FUNGICID, care presupune și testare pe tulpina *Aspergillus brasiliensis*).

Privind cererea 2.6.4., autoarea contestației precizează că răspunsul autorității nu privește chestiunea supusă dezbaterii (dovada eficacității produsului ofertat trebuie să se facă prin testări efectuate în condiții de murdărie). Prin urmare, își menține cererea și solicită admiterea ei.

Cu privire la cererile 2.7. și 2.8., contestatoarea este de acord cu argumentarea autorității, menționând că aceasta trebuie însă publicată în SEAP.

II. Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze

contestația de față, prin care (...) S.R.L. critică conținutul documentației de atribuire aferentă loturilor 5 și 9-14.

Astfel, societatea contestatoare arată că, criticile sale se referă la includerea în caietul de sarcini și în fișa de date a unor cerințe tehnice minimale neclare și care contravin dispozițiilor legale în materie.

1. Introductiv, contestatoarea precizează că potrivit art. 155 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, coroborat cu principiile atribuirii contractului de achiziție publică, autoritatea contractantă are obligația să elaboreze specificațiile tehnice într-un grad de detaliu de natură să nu aducă atingere liberei concurențe și principiului tratamentului egal și al nediscriminării.

2. De asemenea, se menționează că autoritatea contractantă este obligată să limiteze descrierea specificațiilor tehnice doar la acele detalii necesare satisfacerii necesităților sale obiective, fără a impune alte restricții nejustificate în calea participării la procedura de atribuire.

3. Totodată, potrivit art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, specificațiile tehnice sunt definite ca reprezentând "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."

4. În aceeași manieră, articolele 18 și 42 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE, statuează asupra principiilor aplicabile achizițiilor și asupra modalității în care autoritatea contractantă va stabili specificațiile tehnice ale achiziției.

5. CJUE a interpretat aproape unitar aceste dispoziții în sensul că principiul proporționalității obligă autoritatea contractantă să elaboreze specificațiile tehnice într-un grad de detaliu de natură să nu aducă atingere liberei concurențe, principiilor tratamentului egal și nediscriminării. Astfel, contestatoarea consideră că autoritatea contractantă este obligată să limiteze descrierea specificațiilor tehnice doar la acele detalii utile satisfacerii necesităților sale obiective, fără a impune alte restricții nejustificate în calea participanților la procedura de atribuire.

6. În opinia petentei, caracteristicile esențiale ale produselor și gradul de detaliere al specificațiilor tehnice trebuie să respecte principiul proporționalității, ceea ce implică în special o analiză asupra aspectului dacă toate specificațiile minime impuse în caietul de sarcini și acel grad de detaliere sunt necesare în vederea realizării obiectivelor urmărite.

7. Astfel, se arată că jurisprudența CJUE statuează unanim în cazul special al achizițiilor publice din domeniul sănătății că, desi în acest domeniu statele membre au o marjă mai mare de apreciere, blocajele impuse liberei circulații a produselor și serviciilor nu pot depăși limitele a ceea ce este necesar și adecvat pentru atingerea obiectivelor urmărite. Autoritatea contractantă este obligată să limiteze descrierea specificațiilor tehnice doar la acele detalii necesare satisfacerii

necesităților sale obiective, fără a impune alte restricții nejustificate în calea participării la procedura de atribuire.

8. Cu toate acestea, contestatoarea subliniază faptul că autoritatea contractantă a ales să definească specificațiile tehnice aferente loturilor nr. 5, 9, 10, 11, 12, 13, și 14 criticate, prin stabilirea de cerințe minime obligatorii restrictive, care conțin caracteristici funcționale specifice unui anumit producător și care nu răspund unor necesități funcționale sau de performanță relevante pentru autoritatea contractantă, fiind astfel descalificați automat majoritatea operatorilor.

În continuare, societatea contestatoarea susține că următoarele cerințe tehnice încalcă, fără nicio justificare din partea autorității contractante, cerințele minim impuse de normele legale în materie.

Astfel, autoarea contestației precizează că, pentru următoarele loturi:

- lot 9 - *Produs spray pentru dezinfecția de nivel scăzut a suprafețelor și aparaturii medicale,*

- lot 10 - *Produs spray pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor și echipamentelor medicale,*

- lot 11 - *Lavete pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor și echipamentelor medicale,*

- lot 12 - *Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru dispozitive medicale,*

- lot 13 - *Produs dezinfectant de nivel înalt pentru dispozitive medicale termosensibile cu acțiune prin oxidare celulară,*

- lot 14 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru dispozitive medicale din clasa semicritice și critice care nu suportă autoclavare,*

autoritatea contractantă a solicitat doar produse care să fie încadrate numai în categoria dispozitivelor medicale, deși dezinfecția și curățarea suprafețelor și echipamentelor/instrumentelor/dispozitivelor indicate se poate realiza și cu produse biocide.

9. Contestatoarea arată că în fișele tehnice din caietul de sarcini a fost inserată următoarea cerință restrictivă: Pentru acest tip de produs se acceptă doar produse înregistrate ca dispozitive medicale cu condiția să dețină certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical 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, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare. Se vor prezenta rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate conform ENISO/1EC17025, care demonstrează spectrul de acțiune al produsului.

10. În opinia acesteia, includerea în documentația de atribuire a sintagmei "se acceptă doar produse înregistrate ca dispozitive medicale" are ca rezultat final restricționarea nejustificată a operatorilor economici interesați de participarea la procedură, în condițiile în care există pe piața de profil și produse biocide cu același proprietăți solicitate de către autoritatea contractantă și care asigură îndeplinirea scopului achiziției.

11. De asemenea, societatea contestatoarea arată că în conformitate art. 2 alin.(2) din Legea nr. 98/2016, coroborat cu prevederile art. 31 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 395/2016: "Autoritatea contractantă nu are dreptul de a restricționa participarea la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică...".

12. În concluzie, apreciază că autoritatea contractantă trebuie să accepte, pe lângă produsele din categoria dispozitivelor medicale, și produse biocide, care probează îndeplinirea cerințelor tehnice prevăzute în caietul de sarcini și care respectă legislația în domeniul activităților de curățare și dezinfecție.

13. În continuarea, petenta arată că o altă critică vizează constituirea ilegală a loturilor nr. 5, 9, 10, 11 prin indicarea, în cuprinsul denumirii și în cerințele din Fișele tehnice, a utilizării produsului, atât pentru dezinfecția/curățarea suprafețelor (n.n. orice fel de suprafață), cât și pentru curățarea echipamentelor/aparaturii medicale.

14. Astfel, autoarea contestației consideră că aceste loturi ar trebui împărțite, la rândul lor, fiecare în câte 2 loturi distincte, după cum urmează:

a. lot 5 - *Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice și echipamente medicale* se va împărți în 2 loturi aferente aplicației solicitate: (i) dezinfecție de nivel înalt pentru suprafețe critice și (ii) dezinfecție de nivel înalt pentru echipamente medicale,

b. lot 9 - *Produs spray pentru dezinfecția de nivel scăzut a suprafețelor și aparaturii medicale* se va împărți în 2 loturi aferente aplicației solicitate: (i) dezinfecție de nivel scăzut pentru suprafețe și (ii) dezinfecție de nivel scăzut pentru echipamente medicale,

c. lot 10 - *Produs spray pentru dezinfectia de nivel înalt a suprafețelor și echipamentelor medicale* se va împărți în 2 loturi aferente aplicației solicitate: (i) dezinfecție de nivel înalt pentru suprafețe și (ii) dezinfecție de nivel înalt pentru echipamente medicale,

d. lot 11 - *Lavete pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor și echipamentelor medicale* se va împărți în 2 loturi aferente aplicației solicitate: (i) dezinfecție de nivel înalt pentru suprafețe și (ii) dezinfecție de nivel înalt pentru echipamente medicale.

15. Contestatoarea aduce la cunoștința Consiliului că produsele dezinfectante din categoria dispozitivelor medicale nu pot fi utilizate pentru dezinfecția altor suprafețe decât cele care fac parte dintr-un dispozitiv medical.

16. În acest sens, indică dispozițiile din 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, respectiv:

Articolul 1 alin. (4)

În sensul prezentului regulament, dispozitivele medicale, accesoriile pentru acestea, precum și produsele enumerate în anexa XVI și accesoriile pentru respectivele produse care fac obiectul prezentului regulament în temeiul alineatului (2) sunt denumite în continuare „dispozitive”.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

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

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;
- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;
- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;
- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

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

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;
- produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct.

17. În opinia contestatoarei, compunerea loturilor nr. 5, 9, 10, 11, așa cum a propus autoritate contractantă în această procedură, încalcă grav următoarele dispoziții legale în materia achizițiilor publice: art. 3 alin. (1) lit. dd), art. 50 și art. 141 din Legea nr. 98/2016.

18. De asemenea, petenta menționează că recomandările Directivei 214/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului UE privind achizițiile publice sunt în sensul adaptării procedurilor organizate de către autoritățile publice la necesitățile și posibilitățile IMM-urilor, prin împărțirea contractelor mari pe loturi tocmai pentru a putea fi adaptate capacității reale a acestor operatori.

19. Și recomandarea Agenției Naționale pentru Achiziții Publice este tot în direcția creării unui cadru concurențial cât mai larg pentru a nu se limita în mod artificial concurența prin compunerea unor loturi care cuprind produse neomogene și fără interdependență.

20. Întrucât divizarea achiziției pe loturi solicitată nu este permisă de configurația tehnică actuală a Sistemului Electronic de Achiziții Publice (S.E.A.P.) care nu acceptă astfel de modificări la nivelul procedurilor de atribuire, societatea contestatoarea apreciază că finalitatea nu poate fi alta decât anularea procedurii de atribuire pentru loturile nr. 5, 9, 10 și 11.

21. În plus, autoarea contestației apreciază că cerințele tehnice indicate în Fișa tehnică aferentă lotului nr. 5 - *Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice și echipamente medicale*, încalcă dispozițiile legale și standardele europene aplicabile.

22. Astfel, contestatoarea arată că potrivit Fișei de date, produsul utilizat atât pentru dezinfectia suprafețelor, cât și pentru dezinfectia instrumentarului medical, trebuie să dovedească următoarea Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885/2022:

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg $\geq 5,0$
- Bactericidă: EN 16615 (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae) (2,2)
- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$
- Levuricidă: EN 16615 (Candida albicans) (2,2)
- Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$
- Sporucidă: EN 17126 reducerea log $\geq 3,0$ timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$.

23. Conform EN 14885: 2022, testările obligatorii pentru dezinfectia suprafețelor critice din aria medicală sunt:

4.3.2.6 Surface disinfection without mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Bactericidal/Yeasticidal	EN 17387 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624(2/1), EN 17387 (2/2)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses/Limited spectrum virucidal activity/Virucidal activity	EN 14476 (2/1), EN 16777 (2/2)
Sporicidal activity against C diff./Sporicidal activity	EN 17126(2/1)

4.3.2.7 Surface disinfection without mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624(2/1)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses/Limited spectrum virucidal activity/Virucidal activity	EN 14476 (2/1)
Sporicidal activity against C diff./Sporicidal activity	EN 17126(2/1)

24. Conform EN 14885: 2022, testările obligatorii pentru dezinfectia instrumentarului din aria medicală sunt:

4.3.2.5 Instrument disinfection

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 C diff./Sporicidal activity	EN 17126 (2/1)

25. În concluzie, pentru lotul 5 - *Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice și echipamente medicale*, autoritatea contractantă ar fi trebuit să includă în caietul de sarcini (fișa tehnică) următoarele cerințe tehnice minimale:

- pentru produsele utilizate pentru dezinfecția Echipamentelor medicale, acestea trebuie să demonstreze testarea eficacității conform standardelor EN14561, EN14562, EN14563, EN17111, cerințe în conformitate cu legislația actuală (EN 14885:2022);

- pentru produsele utilizate pentru dezinfecția Suprafețelor, acestea trebuie să demonstreze testarea eficacității conform standardelor EN16777, EN17387, cerințe în conformitate cu legislația actuală (EN 14885:2022).

Prin adresa nr. 16189/19.07.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 39730/20.07.2023, (...) transmite punctul său de vedere cu privire la contestația formulată de către (...) S.R.L., comunicând măsurile de remediere pentru fiecare clarificare:

Privind critica 1: Contestatarul (...) SRL nu motivează critica sa. Specificațiile tehnice sunt elaborate într-un grad de detaliu de natură să nu aducă atingere liberei concurențe și principiului tratamentului egal și al nediscriminării, ținând totodată seama de necesitățile spitalului în utilizarea produselor achiziționate. Critica nefiind motivată, solicită respingerea acesteia.

Privind critica 2: Contestatarul (...) SRL nu motivează critica sa. Descrierea specificațiilor tehnice este limitată doar la acele detalii necesare satisfacerii necesităților obiective ale spitalului, neexistând alte restricții nejustificate în calea participării la procedura de atribuire. Critica nefiind motivată solicită respingerea acesteia.

Privind critica 3: Contestatarul (...) SRL nu motivează critica sa. Specificațiile tehnice sunt întocmite în scopul satisfacerii necesităților obiective ale spitalului, cu respectarea întocmai a prevederilor art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016. Critica nefiind motivată, solicită respingerea acesteia.

Privind critica 4: Contestatarul (...) SRL nu motivează critica sa. Specificațiile tehnice sunt întocmite în scopul satisfacerii necesităților obiective ale spitalului, cu respectarea întocmai a prevederilor articolelor 18 și 42 a Directivei 2014/24/UE. Critica nefiind motivată, solicită respingerea acesteia.

Privind critica 5: Contestatarul (...) SRL nu motivează critica sa. Descrierea specificațiilor tehnice este limitată doar la acele detalii utile satisfacerii necesităților obiective ale spitalului, fără a fi impuse alte restricții nejustificate în calea participanților la procedura de atribuire. Critica nefiind motivată, solicită respingerea acesteia.

Privind critica 6: Contestatarul (...) SRL nu motivează critica sa. Caracteristicile esențiale ale produselor și gradul de detaliere a specificațiilor tehnice respectă principiul proporționalității. Toate

specificațiile minime impuse în Caietul de Sarcini sunt necesare în vederea realizării obiectivelor urmărite, raportat la necesitățile obiective ale spitalului. Critica nefiind motivată, solicită respingerea acesteia.

Privind critica 7: Contestatarul (...) SRL nu motivează critica sa. Descrierea specificațiilor tehnice este limitată la detaliile satisfacerii necesităților obiective ale spitalului fără a fi impuse alte restricții nejustificate în calea participării la procedura de atribuire. Critica nefiind motivată, solicită respingerea acesteia.

Privind critica 8: Contestatarul (...) SRL nu motivează critica sa. Specificațiile tehnice aferente loturilor nr. 5, 9, 10, 11, 12, 13 și 14 conțin caracteristicile minime necesare satisfacerii necesităților obiective ale spitalului răspunzând necesităților funcționale și de performanță în acord cu aceste necesități.

Critica, în partea sa generală (primul paragraf) nefiind motivată, solicită respingerea acesteia. Privind al doilea paragraf al criticii, autoritatea contractantă arată că dezinfectanții utilizați pentru dezinfecția dispozitivelor medicale sunt calificați de REGULAMENTUL UE nr.745/2017 ca fiind la rândul lor dispozitive medicale. Astfel, se arată că potrivit art.2 din acest act normativ, obligatoriu în spațiul UE:

"Articolul 2

Definiții În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

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

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;
- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;
- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;
- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

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

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;
- produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale celor menționate la primul paragraf de la acest punct".

Achiziția menționează că produsele care fac obiectul achiziției loturilor 9,10,11,12,13 și 14 urmează a fi utilizate pentru dezinfecția suprafețelor echipamentelor/dispozitivelor medicale - adică ale unor DISPOZITIVE MEDICALE în sensul legal de mai sus. Prin urmare, solicită respingerea criticii.

Privind critica 9: Organizatoarea procedurii precizează că la acest punct contestatoarea preia prevederi din fișele tehnice ale loturilor 9,10,11,12,13 și 14, fără a formula nicio critică propriu-zisă, acest punct neputând constitui o critică supusă judecății CNSC.

Privind criticile 10,11 și 12: Autoritatea contractantă susține că, așa cum a arătat în punctul de vedere de la critica 8, paragraful 2, cerința criticată este în conformitate cu Legislația Națională "ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ Nr. 46 din 9 iunie 2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului" (Ordonanța 46 din 09 iunie 2021 transpune în Legislația Națională REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017) și Legislația Comunitară "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 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului".

De asemenea, autoritatea susține că solicitarea este în conformitate cu necesitățile obiective ale spitalului, rezultate din necesitatea utilizării echipamentelor/dispozitivelor medicale care urmează a fi dezinfectate cu produsele care fac obiectul achiziției loturilor 9, 10, 11, 12, 13 și 14 conform actelor normative anterior menționate.

În critica concluzivă 12, care concluzionează asupra 10 și 11 se afirmă că nu este respectată legislația în domeniul de curățare și dezinfecție fără a fi indicată care este legislația ce nu este respectată.

Prin urmare, autoritatea contractantă solicită respingerea criticilor 10, 11 și 12.

Privind criticile 13 și 14: În ceea ce privește configurarea loturilor, autoritatea contractantă precizează că aceasta a fost realizată conform necesităților obiective ale spitalului. La punctul 14 contestatoare se limitează la emiterea unei opinii fără a aduce niciun fel de motivare legală în susținerea acesteia. Configurarea loturilor achiziției este realizată de către spital, conform nevoilor sale obiective, și nu conform opiniei unui potențial ofertant.

Privind criticile 15 și 16: Organizatoarea procedurii arată că specificațiile tehnice ale loturilor 9, 10, 11, 12, 13 și 14 se vor completa cu mențiunea ca "suprafețele suport de dezinfectat pentru care se vor utiliza produsele sunt suprafețe ale dispozitivelor medicale".

Privind criticile 17, 18, 19 și 20: Autoritatea menționează că societatea contestatoare nu motivează criticile sale. De asemenea, susține că specificațiile tehnice respectă prevederile art. 3, 50 și 141 din Legea nr. 98/2016 și recomandările Directivei 214/24/UE, ținând totodată seama de necesitățile spitalului în utilizarea produselor achiziționate, contestatoare neargumentând criticile sale de încălcare a

acestor acte normative. Prin urmare, criticile nefiind motivate, solicită respingerea acestora.

Privind critica 21: Autoritatea menționează că societatea contestatoare nu motivează critica sa. În fapt, detalierea criticii 21 făcându-se în cadrul criticilor 22, 23 și 24. Astfel, punctul de vedere al autorității contractante este exprimat în cadrul criticilor 22, 23 și 24.

Privind criticile 22, 23 și 24: Organizatoarea procedurii precizează că produsul urmează a fi utilizat pentru dezinfecția suprafețelor critice, precum și a suprafețelor echipamentelor mari. Nicăieri în caietul de sarcini nu este indicat că produsul urmează a fi utilizat pentru dezinfecția instrumentarului medical. Așa cum se arată în conținutul caietului de sarcini, dezinfecția cu produsul achiziționat în cadrul lotului 5 urmează a fi utilizată pentru dezinfecția suprafețelor prin pulverizare și ștergere și nu a instrumentarului prin imersie. Dezinfecția prin imersie este specifică dezinfecției instrumentarului medical. Produse pentru dezinfecția prin imersie a instrumentarului medical fac obiectul achiziției loturilor 13 și 14.

- Autoritatea contractantă mai arată că se modifică cerința „Să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă. Se vor prezenta rapoarte de testare pentru dovedirea compatibilității cu materialele.” și devine “Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate, soluția de lucru să nu fie corozivă. Se vor prezenta rapoarte de testare pentru dovedirea compatibilității cu materialele.”

Pentru aducerea în concordanță a spectrului de activitate biocidă cu modalitatea de utilizare prin ștergere și pulverizare a suprafețelor, spectrul de activitate va fi modificat în conformitate cu prevederile EN 14885:2022 pentru dezinfecția în domeniul medical a suprafețelor cu acțiune mecanică - aferentă dezinfecției prin ștergere - și fără acțiune mecanică - aferenta dezinfecției prin pulverizare - și devine:

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2022:

Bactericidă: EN 13727 (2, 1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg $\geq 5,0$

Bactericidă: EN 16615 (P. aeruginosa, S. aureus, E. coli) (2.2)

Bactericidă: EN 17387 (P. aeruginosa, S. aureus, E. coli) (2.2)

Levuricidă/Fungicidă : EN 13624 (2.1). timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Levuricidă: EN 16615 (Candida albicans) (2.2)

Levuricidă/Fungicidă: EN 17387(2.2)

Micobactericidă: EN 14348 (2.1). timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 16777(2,2)

Sporicidă: EN 17126 reducerea log $\geq 3,0$ timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$,

cu păstrarea cerinței din caietul de sarcini

"Se vor prezenta rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate conform EN ISO/IEC17025. care demonstrează spectrul de acțiune al produsului dacă acesta nu reiese din documentația eliberată de Ministerul Sănătății (Avizul Comisiei Naționale pentru Biocide)."

Cu aceste argumente, autoritatea solicită respingerea criticilor 22, 23 și 24, modul de utilizare a produselor dezinfectante și spectrul aferent fiind conform necesităților obiective ale spitalului.

Din înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarea situație de fapt:

În calitate de autoritate contractantă, (...) a inițiat procedura de licitației deschisă pentru încheierea acordului-cadru de furnizare având ca obiect „DEZINFECTANȚI”, cod CPV 33631600-8 Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), organizată pe loturi, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1056727/29.06.2023, având data de depunere a ofertelor 31.07.2023.

La data de 12.07.2023, autoritatea contractantă a dispus suspendarea procedurii de atribuire în cauză, măsura fiind publicată în SEAP la secțiunea „Stare Procedură” („Suspendată”).

Conform anunțului de participare și documentației de atribuire, criteriul de atribuire este „cel mai bun raport calitate-preț”, valoarea totală estimată a contractului fiind de 304.237,39 lei, fără TVA. Se are în vedere că autoritatea contractantă a divizat contractul supus procedurii de atribuire în cauză în 14 loturi, astfel cum este menționat la pct. II.1.6. din cadrul fișei de date a achiziției, fiind criticate cerințele loturilor nr. 1 – 5, 7, 9, 10 și 12 de către (...) S.R.L. și cerințele loturilor nr. 5, 9, 10, 11, 12, 13 și 14 de către (...) S.R.L.

Din anunțul de participare amintit, Consiliul reține că valoarea estimată a acordului-cadru este de 4.226.800,00 lei fără TVA, valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent a lotului 1 fiind de 65.000,00 lei fără TVA, a lotului 2 de 54.000,00 lei fără TVA, a lotului 3 de 43.500,00 lei fără TVA, a lotului 4 de 21.750,00 lei fără TVA, a lotului 5 de 137.500,00 lei fără TVA, a lotului 7 de 30.000,00 lei fără TVA, a lotului 9 de 18.000,00 lei fără TVA, a lotului 10 de 28.000,00 lei fără TVA, a lotului 11 de 63.000,00 lei fără TVA, a lotului 12 de 113.750,00 lei fără TVA, a lotului 13 de 38.000,00 lei fără TVA, a lotului 14 de 16.000,00 lei fără TVA, iar criteriul de atribuire este *prețul cel mai scăzut*.

Analizând conținutul dosarului cauzei, Consiliul constată că (...) S.R.L. a transmis recipisa de consemnare nr. 209290734/1, eliberată de CEC BANK - Sucursala Victoria la data de 05.07.2023, din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de 20.460,00 lei, pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului nr. 1875/2023.

De asemenea, Consiliul constată că (...) S.R.L. a transmis:

- recipisa de consemnare nr. 209298910/1, eliberată de CEC BANK
- Unitatea Bragadiru la data de 10.07.2023, din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de 8.285,00 lei, pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului nr. 1895/2023;

- recipisa de consemnare nr. 209306630/1, eliberată de CEC BANK
- Unitatea Bragadiru la data de 12.07.2023, din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de 8.285,00 lei, pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului nr. 1895/2023.

Astfel, Consiliul reține că (...) S.R.L. și (...) S.R.L. au constituit cauțiunea în cuantumul și în termenul prevăzut la art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Prin Încheierea nr. 1973/C7/1875,1895/12.07.2023, Consiliul a respins, ca rămasă fără obiect, cererea de suspendare a procedurii de atribuire, pentru loturile 1-5, 7, 9, 10, 12, formulată de către (...) S.R.L.

Trecând la soluționarea criticilor formulate de (...) S.R.L., Consiliul constată că autoritatea contractantă a făcut aplicarea dispozițiilor art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și a adoptat măsuri de remediere, astfel cum rezultă din adresa nr. 5862/14.07.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 386282/14.07.2023, prin care (...) transmite punctul său de vedere cu privire la contestația formulată de către (...) S.R.L., comunicând măsurile de remediere pentru fiecare cerință criticată, respectiv:

Privind critica 2.1.1: potrivit căreia către (...) S.R.L. solicită:

obligarea AC la înlocuirea actualului spectru de activitate microbica:

„Bactericidă: EN 13727 (2,1), testare în condiții de murdărie, timp de contact 30 sec. EN 1499 (2,2), timp de contact 30 sec.

Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact 30 sec., reducere Ig pentru produs de spălare $\geq 2,0$.

Virucidă: EN 14476 (Asupra virusilor anvelopati) (2,1), testare în condiții de murdărie " cu cel prevăzut de standardul EN 14885:2022 (în continuare STANDARDUL) pentru un produs destinat dezinfectiei chirurgicale prin spalare - p.22:

4.3.2.4 Surgical handrub and handwash

European Standards to be passed

Bactericidal activity EN 13727 (2/1], EN 12791 (2/2)

Veastical activity EN 13624 (2/1]

NOTE Activity on mould spores, mycobacteria and viruses, is not regarded relevant for surgical handrub and surgical handwash according to the state of the art.

Aratăm ca, potrivit NOTEI FINALE la ANEXA nr.3 la OMS nr. 1761/2021 (în continuare ORDINUL) - act normativ obligatoriu pentru unitățile sanitare din România pentru dezinfectia mâinilor (indiferent de procedura de aplicare a dezinfectantului)

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

Oricum, chiar dacă va fi menținută actuala structura a spectrului de activitate, se impune ca și activitatea LEVURICIDĂ conform standardului EN 13624 să fie dovedită prin testări în condiții de murdărie)

Autoritatea contractantă precizează:

- Spectrul de activitate biocidă solicitat se modifică în conformitate cu prevederea Anexei 3 la OMS 1761/2021 fiind cel indicat de EN 14885:2022 pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare după cum urmează:

"Bactericidă: EN 13727 (2.1), testare în condiții de murdărie, timp de contact 30 sec.
EN 1499 (2,2), timp de contact 30 sec

EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min. (obligatoriu validarea efectului imediat a efectului la 3 ore și a efectului remanent)

Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), testare în condiții de murdărie, timp de contact 30 sec., reducere lg pentru produs de spălare $\geq 2,0$ ".

Privind critica 2.1.2: potrivit căreia către (...) S.R.L. solicită:

2.1.2. Solicitam obligarea AC la completarea cerinței

„Să nu producă iritații la utilizări repetate "

prin solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care sa dovedeasca lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini, inclusiv pentru pielea sensibila.

Este o cerința venind in interesul asigurarii unei protectii sigure a sanatatii comunitatii pentru care achizitioneaza AC, care totodata stabileste un reper clar asupra modului in care trebuie dovedita indeplinirea cerinței CS produs.

Autoritatea contractantă precizează:

- Se completează prevederile caietului de sarcini lot 1 cu cerința „se vor prezenta rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate din care să rezulte compatibilitatea cutanată a produsului, inclusiv pentru pielea sensibilă”.

Privind critica 2.2.1: potrivit căreia către (...) S.R.L. solicită:

2.2.1. Solicitam obligarea AC la eliminarea cerinței de spectru de activitate

„ Virucidal

EN 14476 (Asupra virusilor anvelopati) (2,1), testare in condiții de murdărie"

întrucât, potrivit notei finale subtabel 4.3.2.4 Surgical handrub and handwash - p.22

STANDARD - nu este necesara dovedirea acestei eficacitati:

„NOTE Activity on mould spores, mycobacteria and viruses, is not regarded relevant for surgical handrub and surgical handwash according to the state of the art."

Autoritatea contractantă precizează:

- Spectrul de activitate se modifică în conformitate cu prevederile notei tabel 4.3.2.4 din EN 14885:2022 și se elimină cerința „Virucidă: EN 14476 (Asupra virusilor anvelopati) (2.1), testare în condiții de murdărie".

Privind critica 2.2.2: potrivit căreia către (...) S.R.L. solicită:

2.2.2. Solicitam AC sa analizeze- in funcție de propriile condiții de aplicare a produsului - oportunitatea dovedirii eficacității BACTERICIDE conform standardului EN 12791 prin testări si pentru dovedirea efectului sustinut; standardul citat prevede si aceasta testare adiționala - STANDARD p.25:

Autoritatea contractantă precizează:

- Se completează cerința din caietul de sarcini „EN 12791 (2.2), timp de contact între 1 min. și 5 min. (obligatoriu validarea efectului prelungit la 3 ore)" și devine „EN 12791 (2.2), timp de contact între 1 min. și 5 min. (obligatoriu validarea efectului imediat a efectului la 3 ore și a efectului remanent).

Privind critica 2.2.3 potrivit căreia către (...) S.R.L. solicită:

2.2.3. Solicitam obligarea AC la completarea cerinței

„Sa nu producă iritații la utilizări repetate "

prin solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care sa dovedeasca lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini, inclusiv pentru pielea sensibila.

Autoritatea contractantă precizează:

- Se completează prevederile caietului de sarcini lot 2 cu cerința „se vor prezenta rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate din care să rezulte compatibilitatea cutanată a produsului, inclusiv pentru pielea sensibilă”.

Privind critica 2.3.1 potrivit căreia către (...) S.R.L. solicită:

Solicitam obligarea AC la modificarea spectrului de activitate microbica in sensul inserării si activității MICOBACTERICIDE, dovedita conform standardului 14348.

Asemenea activitate figureaza, in mod alternativ cu cea TUBERCULOCIDA, printre efectele adiționale caracterizand un produs destinat dezinfecției igienice a mâinilor prin frecare in aria medicala - STANDARD, p.21:

Autoritatea contractantă precizează:

- În conformitate cu prevederile art. 5 ANEXA 3 și art. 1 lit. e) ANEXA 1 OMS 1761/2021 spectrul de activitate biocidă lot 3 se completează cu cerința „Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$, cu respectarea obligatorie a condițiilor de testare impuse de EN 14348”.

Privind critica 2.3.2: potrivit căreia către (...) S.R.L. solicită:

Solicitam obligarea AC la completarea cerinței

„Să nu producă iritații la utilizări repetate ”

prin solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care sa dovedeasca lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini.

Autoritatea contractantă precizează:

- Se completează prevederile caietului de sarcini lot 3 cu cerința „se vor prezenta rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate din care să rezulte compatibilitatea cutanată a produsului”.

Privind critica 2.3.3: potrivit căreia către (...) S.R.L. solicită:

Solicitam obligarea AC la introducerea cerinței

" Să prezinte perioada de stabilitate si de siguranța în timp împotriva contaminării timp de (care trebuie aratata de AC, in raport de necesitatile sale si de normele buneii practici medicale) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade

Autoritatea contractantă precizează:

- Se completează prevederile caietului de sarcini lot 3 cu cerința „Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 180 zile din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade”.

Privind critica 2.3.4: potrivit căreia către (...) S.R.L. solicită:

obligarea AC la introducerea cerinței

„In cazul produselor pe baza de alcool etilic se va face dovada existentei in formula produsului a denaturantilor conform legislației naționale si comunitare. ”.

Autoritatea contractantă precizează:

- Se completează prevederile caietului de sarcini la loturile 3 și 4 cu cerința „În cazul produselor pe bază de alcool etilic se va face dovada existenței în formula produsului a cel puțin unuia dintre denaturanții indicați pentru produsele destinate punerii în contact cu părțile externe ale corpului uman, respectiv epidermă, de Legea nr. 227/2015 actualizată prin: Ordonanța Guvernului nr. 37/2022”

Privind critica 2.4: potrivit căreia către (...) S.R.L. solicită:

Solicitam obligarea AC la introducerea cerinței

" Să prezinte perioada de stabilitate si de siguranța în timp împotriva contaminării timp de (care trebuie aratata de AC, in raport de necesitatile sale si de normele buneii practici medicale) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade”.

Autoritatea contractantă precizează:

- Se completează prevederile caietului de sarcini lot 4 cu cerința „Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 180 zile din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade”.

Privind critica 2.5.1: potrivit căreia către (...) S.R.L. solicită:

Solicitam obligarea AC la precizarea suportului de dezinfectat si a metodei de aplicare.

Autoritatea contractantă precizează:

- Se completează prevederile caietului de sarcini lot 5 cu cerința „Produsul este destinat dezinfectiei suprafețelor prin ștergere - cu acțiune mecanică - și prin pulverizare - fără acțiune mecanică -”.

Se modifică cerința „Să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă. Se vor prezenta rapoarte de testare pentru dovedirea compatibilității cu materialele.” și devine „Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate, soluția de lucru să nu fie corozivă. Se vor prezenta rapoarte de testare pentru dovedirea compatibilității cu materialele.”

Pentru aducerea în concordanță a spectrului de activitate biocidă cu modalitatea de utilizare prin ștergere și pulverizare a suprafețelor spectrul de activitate va fi modificat în conformitate cu prevederile EN 14885:2022 pentru dezinfecția în domeniul medical a suprafețelor cu acțiune mecanică - aferentă dezinfectiei prin ștergere - și fără acțiune mecanică - aferentă dezinfectiei prin pulverizare - și devine:

Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885/2022:

Bactericidă: EN 13727 (2, 1), ti-np de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg $\geq 5,0$

Bactericidă: EN 16615 (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae) (2,2)

Bactericidă: EN 17387 (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae) (2,2)

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

Levuricidă: EN 16615 (Candida albicans) (2,2)

Levuricidă/Fungicidă: EN 17387 (2,2)

Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 16777 (2,2)

Sporicidă: EN 17126 reducerea log $\geq 3,0$ timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg $\geq 4,0$.

cu păstrarea cerinței din caietul de sarcini: "Se vor prezenta rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate conform EN ISO/IEC17025, care demonstrează spectrul de acțiune al produsului dacă acesta nu reiese din documentația eliberată de Ministerul Sănătății (Avizul Comisiei Naționale pentru Biocide)."

Privind critica 2.6.1: potrivit căreia către (...) S.R.L. solicită:

Solicitam obligarea AC la modificarea cerinței „Produsul sa fie avizat TP2, TP4” prin includerea si a clasificării TP 5.

Autoritatea contractantă precizează:

- Se modifică cerința "Produsul să fie avizat TP2, TP4." și devine „Produsul să prezinte avize BIO TP2, TP4 și TP5”.

Privind criticile 2.6.2 si 2.6.3: potrivit căreia către (...) S.R.L. solicită:

Solicitam obligarea AC la precizarea:

- ariei de aplicare - medicala
- nivelului dezinfectiei dorit a fi realizat cu produsul solicitat (inalt, mediu sau scăzut),
- metodei de aplicare a dezinfectantului pe suprafețe - CU sau FARA ACȚIUNE MECANICA.

(...)

În funcție de precizările solicitate de noi mai sus, AC trebuie obligata sa modifice structura spectrului de activitate al produsului, corespunzător prevederilor STANDARDULUI (referitoare la eficacitatile unui produs pentru dezinfectia suprafețelor in aria medicala, cu sau

fara acțiune mecanica) si ORDINULUI (referitoare la definirea nivelului dezinfectiei dorite de AC).

Autoritatea contractantă precizează:

- Se completează cerințele caietului de sarcini lot 7 cu cerințele „Produsul este destinat dezinfectiei de nivel înalt a suprafețelor cu și fără acțiune mecanică în unități sanitare”.

Spectrul de activitate biocidă precizat în caietul de sarcini:

Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

Bactericidă: EN 1276 Bactericidă/fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$

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

Levuricidă: EN 1650 (Candida albicans)

Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Sporicidă: EN 17126 reducerea log $\geq 3,9$.

Sporicidă EN 13704

se modifică și devine:

Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

Bactericidă: EN 16615 (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae) (2,2)

Bactericidă: EN 17387 (P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae) (2,2)

Bactericidă: EN 1276 Bactericidă/fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$

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

Levuricidă: EN 16615 (Candida albicans) (2,2)

Levuricidă/Fungicidă: EN 17387 (2,2)

Levuricidă/Fungicidă: EN 1650 (Candida albicans)

Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 16777 (2,2)

Sporicidă: EN 17126 reducerea log $\geq 3,0$ timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$,

Sporicidă EN 13704.

Susținem că, contrar susținerilor contestatorului, în spectrul de activitate biocidă trebuie introduse și activitățile:

- Bactericidă: EN 1276 Bactericidă/fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Levuricidă/Fungicidă: EN 1650 (Candida albicans)

- Sporicidă EN 13704

Cu argumentul ca acestea sunt activități specific produselor avizate TP4,

Precum și activitatea bactericidă conform Anexei 4 la Regulamentul 409/2005 Escherichia Coli si Enterococcus Faecalis.

Cu argumentul că aceasta este o activitate specifică produselor avizate TP5.

Privind critica 2.6.4: potrivit căreia către (...) S.R.L. solicită:

Solicitam obligarea AC la precizarea ca dovada eficacității produsului oferat trebuie să se facă prin testări efectuate în condiții de murdărie ale activităților microbicide ce se vor stabili cu titlu definitiv ca făcând parte din spectrul de activitate al CS produs.

Autoritatea contractantă precizează:

- Se completează cerințele caietului de sarcini lot 7 cu cerința „Se vor prezenta rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate conform EN ISO/IEC17025, care demonstrează spectrul de acțiune al produsului dacă acesta nu reiese din documentația eliberată de Ministerul Sănătății (Avizul Comisiei Naționale pentru Biocide).”

Privind critica 2.7: potrivit căreia către (...) S.R.L. solicită:

Solicitam obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate:

(...)

În conformitate cu prevederile STANDARDULUI referitoare la un produs destinat dezinfectiei suprafețelor FARA ACȚIUNE MECANICA în aria medicală - p.23:

Autoritatea contractantă precizează:

- Se modifică spectrul de activitate biocidă indicat în Caietul de Sarcini lot 9 și devine:

Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885/2022

Bactericidă: EN 13727 (2.1). timp de contact ≤ 10 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

Bactericidă și Levuricidă: EN 17387 (2,2), timp de contact 10 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Bactericidă și Levuricidă: EN 16615 (2,2), timp de contact 10 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 10 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Tuberculoeid: EN 14348 (2,1), diluție de testare max. 80% conform pct. 5.4.2 EN 14348:2005. timp de contact ≤ 10 min.

Virucidă: EN 14476 (2.1) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 16777 (2.2) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$.

Având în vedere specificul activității spitalului, autoritatea contractantă solicită ca activitățile virucide atât conform EN 14476 cât și conform EN 16777 să fie dovedite prin testări care să demonstreze efectul virucid deplin și nu limitat la virusurile anvelopate așa cum este solicitat de către contestatoare. De asemenea, subliniază faptul că această cerință reflectă necesitățile obiective ale spitalului și este introdusă în scopul unei mai bune protecții a pacienților și a personalului medical.

Activitățile Bactericidă și Levuricidă: EN 16615 introduse în spectru se justifică prin aceea că în mod frecvent după aplicarea dezinfectantului prin pulverizare, pentru o mai bună eficiență a procedurii de dezinfecție, suprafețele suport de dezinfectat sunt șterse cu o lavetă sterilă. Totodată, subliniază faptul că aceste două activități biocide reflectă necesitățile obiective ale spitalului și sunt introduse în scopul unei mai bune protecții a pacienților și a personalului medical.

Privind critica 2.8: potrivit căreia către (...) S.R.L. solicită:

Solicitam obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate:

(...)

În conformitate cu prevederile STANDARDULUI referitoare la un produs destinat dezinfectiei suprafețelor FARA ACȚIUNE MECANICA în aria medicală - p.23:

Autoritatea contractantă precizează:

- Se modifică spectrul de activitate biocidă indicat în caietul de sarcini lot 10 și devine:

Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885/2022

Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 10 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

Bactericidă și Levuricidă: EN 17387 (2,2), timp de contact 10 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Bactericidă și Levuricidă: EN 16615 (2,2), timp de contact 10 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 10 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Tuberculocid: EN 14348 (2.1), diluție de testare max. 80% conform pct. 5.4.2 EN 14348:2005, timp de contact ≤ 10 min.

Virucidă: EN 14476 (2,1) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 16777 (2,2) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Sporicidă: EN 17126 reducerea log $\geq 3,0$ timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$.

Activitățile Bactericidă și Levuricidă: EN 16615 introduse în spectru se justifică prin aceea că în mod frecvent după aplicarea dezinfectantului prin pulverizare, pentru o mai bună eficiență a procedurii de dezinfecție, suprafețele suport de dezinfectat sunt șterse cu o lavetă sterilă. De asemenea, subliniază faptul că aceste două activități biocide reflectă necesitățile obiective ale spitalului și sunt introduse în scopul unei mai bune protejări a pacienților și a personalului medical.

Privind critica 2.9.1: potrivit căreia către (...) S.R.L. solicită:

Solicitan obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate:

(...)

În conformitate cu prevederile STANDARDULUI referitoare la un produs destinat dezinfectiei INSTRUMENTARULUI în aria medicală - p.22:

Autoritatea contractantă își întemeiază punctul de vedere pe faptul că denumirea corectă a lotului este „*DETERGENT DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE*” și nu cum în mod greșit a indicat contestatoarea „*DETERGENT DEZINFECTANT DE NIVEL SCĂZUT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE*”, aceasta având influență asupra modului de definire a spectrului de activitate biocidă solicitat.

- Se modifică spectrul de activitate biocidă indicat în caietul de sarcini lot 12 și devine:

Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885/2022

Bactericide: EN 13727 (P. aeruginosa. S. aureus. E. hirae) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$

EN 14561 (P. aeruginosa, S. aureus. E. hirae) (2,2), timp de contact 15 min., reducere lg. $\geq 5,0$

Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$; EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 15 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$; EN 14562 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$ Micobactericidă: EN 14348 (M. terrae, M. avium) (2.1), timp de contact 15 min., reducere lg. $\geq 4,0$; EN 14563 (M. terrae) (2,2), timp de contact 15 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 14476 (Poliovirus, Adenovirus, Murine Norovirus) (2.1) timp de contact ≤ 60 min

Virucidă: EN 17111 (Adenovirus, Murine Norovirus) (2.1) timp de contact ≤ 60 min

Sporicidă: EN 17126 (2,1) inclusiv C. Difficile

Privind critica 2.9.2: potrivit căreia către (...) S.R.L. solicită:

Solicitam obligarea AC la modificarea cerinței

„ Sa fie sub forma lichida, ușor de condiționat , in sensul „Sa fie sub forma lichida sau solida, ușor de conditionat

Autoritatea contractantă precizează:

- Se modifică cerința din caietul de sarcini lot 12 „Să fie sub forma lichidă, ușor de condiționat" și devine „Să fie sub formă lichidă sau sub formă pulbere, ușor de condiționat".

Ulterior dispunerii respectivelor măsuri de remediere, Consiliul prin intermediul adresei nr. 40071/1875/C7/24.07.2023 a solicitat autoarei contestației să comunice punctul de vedere cu privire la măsurile de remediere dispuse.

Prin adresa nr. 4459/26.07.2023 înregistrată la Consiliu cu nr. 40735/26.07.2023, contestatoarea își exprimă poziția față de punctul de vedere al autorității contractante (prin raportare la numerotarea cererilor contestației sale) comunicând următoarele:

PRIVIND 2.1.1.

Desi AC afirma ca procedeaza la modificarea spectrului de activitate conform prevederilor standardului EN 14885:2022 (in continuare STANDARDUL) - prin raportare la prevederile ANEXEI nr.3 la OMS nr. 1761/2021 totuși nu face acest lucru.

Mentinem cererea si solicita admiterea ei.

PRIVIND 2.1.2., 2.2.1., 2.2.2., 2.2.3., 2.3.1., 2.3.2., 2.3.3., 2.3.4., 2.4., 2.5.1., 2.6.1., 2.6.2., 2.9.2.

AC achieseaza la cererile noastre; se impune publicarea acestor achiesari in SEAP.

PRIVIND 2.5.2.

Singura sa obiecție la spectrul de activitate complex pe care-l solicită autorității este aceea că prezintă activitățile Levuricidă/Fungicidă: EN 13624 și Levuricidă/Fungicidă EN 17387 - fără a preciza semnificația semnului ortografic „/”. În opinia contestatoarei, semnificația adecvată este „ȘI” (mai ales în cazul cerinței Levuricidă/Fungicidă : EN 13624 - cele două eficacități fiind, potrivit STANDARDULUI, prima obligatorie, a doua opțională).

PRIVIND 2.6.3.

Singura noastră obiecție la spectrul de activitate complex pe care-l solicită autorității este aceea că prezintă activitățile Levuricida/Fungicidă: EN 13624 și Levuricidă/Fungicidă: EN 17387 și Levuricidă/Fungicidă: EN 1650 (*Candida Albicans*) fără a preciza semnificația semnului ortografic „/”. În opinia petentei, semnificația adecvată este „ȘI” (mai ales în cazul cerințelor Levuricidă/Fungicidă: EN 13624 - cele două eficacități fiind prima obligatorie, a doua opțională – și Levuricidă/Fungicidă: EN 1650 (*Candida Albicans*) - cele două eficacități fiind prima obligatorie, a doua opțională, iar testarea numai pe tulpina *Candida albicans* exclude efectul FUNGICID, care presupune și testare pe tulpina *Aspergillus brasiliensis*).

Privind 2.6.4.

Răspunsul AC nu privește chestiunea supusa dezbaterii (dovada eficacitatii produsului ofertat trebuie sa se faca prin testări efectuate in condiții de murdărie).

Mentinem cererea si solicitam admiterea ei.

PRIVIND 2.7., 2.8.

Suntem de acord cu argumentarea AC, care trebuie insa publicata in SE AP.

PRIVIND 2.9.1.

Suntem de acord cu spectrul de activitate descris de AC, cu singura observație ca efectul MICOBACTERICID trebuie dovedit, conform standardului EN 14563, prin testare si pe tulpina M.avium - nu numai pe tulpina M.terrae, cum apare in PDV (...) si facem trimitere la STANDARD, p. 35: (...).

Verificând aspectele criticate de către (...) S.R.L., Consiliul constată că la o parte dintre acestea achizitoarea a achiesat, fiind de acord cu remedierea în tot/în parte a documentației de atribuire în sensul solicitat de contestator, pentru loturile contestate.

Așadar în raport de cele anterior precizate se are în vedere faptul că autoritatea contractantă a achiesat la solicitările (...) S.R.L. prin măsurile de remediere adoptate, Consiliul admite criticile de la pct. 2.1.2., 2.2.1., 2.2.2., 2.2.3., 2.3.1., 2.3.2., 2.3.3., 2.3.4., 2.4., 2.5.1., 2.6.1., 2.6.2., 2.9.2., 2.7., 2.8 și obligă autoritatea contractantă la publicarea măsurilor de remediere în SEAP.

În continuare Consiliul va analiza criticile pentru care măsurile de remediere adoptate de achizitoarea nu sunt în sensul solicitat de (...) S.R.L., respectiv:

- referitor la critica de la **pct. 2.1.1.**, se constată temeinicia celor susținute de contestatoarea (...) S.R.L., astfel achizitoarea va fi obligată la modificarea spectrului de activitate conform prevederilor standardului EN 14885:2022 astfel cum a solicita contestatoarea;

- referitor la solicitarea de la **pct. 2.5.2.**, Consiliul constată temeinicia celor susținute de contestatoare. Cu privire la cererea de la pct. 2.5.2., autoarea contestației menționează că singura sa obiecție la spectrul de activitate complex pe care-l solicită autorității este aceea că prezintă activitățile Levuricidă/Fungicidă: EN 13624 și Levuricidă/Fungicidă EN 17387 - fără a preciza semnificația semnului ortografic „/”. În opinia contestatoarei, semnificația adecvată este „și” (mai ales în cazul cerinței Levuricidă/Fungicidă : EN 13624 - cele două eficacități fiind, potrivit standardului, prima obligatorie, a doua opțională).

În stabilirea acestei finalități se are în vedere spectrul de activitate al unui produs pentru suprafețe, respectiv pentru instrumentar, sunt cele menționate de contestatoare, potrivit standardului 14885:2022 și potrivit art. 9 din normele tehnice aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021;

- aceeași concluzie de temeinicie va fi reținută de Consiliu și în ceea ce privește solicitarea de la pct. **2.6.3.** Societatea contestatoare precizează că singura obiecție la spectrul de activitate complex pe care-l solicită autorității este aceea că prezintă activitățile Levuricida/Fungicidă: EN 13624 și Levuricidă/Fungicidă: EN 17387 și Levuricidă/Fungicidă: EN 1650 (Candida Albicans) fără a preciza semnificația semnului ortografic „/”. În opinia petentei, semnificația adecvată este „și” (mai ales în cazul cerințelor

Levuricidă/Fungicidă: EN 13624 - cele două eficacități fiind prima obligatorie, a doua opțională – și Levuricidă/Fungicidă: EN 1650 (Candida Albicans) - cele două eficacități fiind prima obligatorie, a doua opțională, iar testarea numai pe tulpina *Candida albicans* exclude efectul FUNGICID, care presupune și testare pe tulpina *Aspergillus brasiliensis*).

În stabilirea acestei finalități se are în vedere spectrul de activitate al unui produs pentru suprafețe, respectiv pentru instrumentar, sunt cele menționate de contestatoare, potrivit standardului 14885:2022 și potrivit art. 9 din normele tehnice aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021;

- privind solicitarea **2.6.4.**, autoarea contestației precizează că răspunsul autorității nu privește chestiunea supusă dezbaterii (dovada eficacității produsului oferat trebuie să se facă prin testări efectuate în condiții de murdărie). Prin urmare, își menține cererea și solicită admiterea ei.

Consiliul constată temeinicia solicitării contestatoarei, în stabilirea acestei finalități se are în vedere că potrivit standardului 14885:2022 și potrivit art. 9 din normele tehnice aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021, dovada eficacității produsului oferat trebuie să se facă prin testări efectuate în condiții de murdărie ale activitatilor microbicide;

- privind solicitarea **2.9.1.**, societatea contestatoarea precizează că față de măsura de remediere dispusă este de acord cu spectrul de activitate descris de achizitoare, cu singura observație ca efectul micobactericid trebuie dovedit, conform standardului EN 14563, prin testare și pe tulpina *M.avium* - nu numai pe tulpina *M.terrae* și face trimitere la EN 14885/2022, pagina 35, tabelul 5.

Din examinarea spectrului de activitate prevăzut în standard se constată temeinicia celor susținute, impunându-se obligarea achizitoarei la modificarea actualului spectru de activitate în referire la efectul micobactericid care trebuie dovedit, conform standardului EN 14563, prin testare și pe tulpina *M.avium* - nu numai pe tulpina *M.terrae*, astfel cum este precizat la pagina 35, tabelul 5 din standardul EN 14885:2022.

Luând în considerare ansamblul considerentelor expuse, Consiliul, având în vedere că temeinicia solicitărilor de la pct. 2.1.1., 2.5.2., 2.6.3., 2.6.4. și 2.9.1. care privesc Loturile 1,5,7 și 12 din contestația formulată de de G.B. INDCO S.R.L. s-au dovedit a fi întemeiate, va dispune remedierea documentației de atribuire, potrivit considerentelor deciziei.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea prezentei, pentru considerentele din motivare, să procedeze la remedierea documentației de atribuire pentru Loturile 1,5,7 și 12, potrivit considerentelor deciziei, precum și să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură

de atribuire despre modificările adoptate, prin postarea acestora în SEAP.

Trecând la soluționarea contestației secunde formulate de (...) S.R.L., o primă critică vizează faptul că pentru Loturile 9,10,11,12,13 și 14 autoritatea contractantă a solicitat doar produse care să fie încadrate numai în categoria dispozitivelor medicale, deși dezinfectia și curățarea suprafețelor și echipamentelor/instrumentelor/dispozitivelor indicate se poate realiza și cu produse biocide.

Solicitarea contestatoarei urmează a fi admisă de Consiliu, din moment ce *Ordinul nr. 1.761/2021 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* permite utilizarea în cadrul unităților sanitare a produselor biocide clasificate dispozitive medicale:

Art. 6. - (1) **Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare** trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.

(2) La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

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

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 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 lit. a);

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

Consiliul reține și prevederile Regulamentului nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cat care la considerentul 19 din Preambul, prevede următoarele:

(19) Produsele biocide destinate utilizării nu doar în sensul prezentului regulament, **ci și în legătură cu dispozitivele medicale, cum ar fi dezinfectantele folosite pentru dezinfectarea suprafețelor din spitale și a dispozitivelor medicale**, pot prezenta alte riscuri decât cele vizate de prezentul regulament. Prin urmare, astfel de produse biocide ar trebui să respecte atât cerințele prevăzute în prezentul regulament, cât și cerințele esențiale relevante prevăzute în anexa I la Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre

referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale și ale Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro”.

De altfel, prezentarea de către ofertanți a unui document legal care le dă dreptul de a comercializa dezinfectantul, echivalent autorizației de punere pe piață în România/avizului sanitar, nu este de natură să prejudicieze autoritatea contractantă, ci dimpotrivă, deschiderea competiției la loturile vizate și pentru operatorii economici care dețin certificate și declarații pentru dispozitive medicale poate conduce la obținerea unor prețuri mai avantajoase.

Scopul noii legislații în materie este de a asigura accesul cât mai multor operatori economici la procedurile de atribuire, de promovare a concurenței între aceștia și de garantare a tratamentului egal și nediscriminatoriu.

Se are în vedere faptul că achiziția în cazul Loturilor 1-8 a solicitat produse încadrate ca, produse biocide.

În contextul în care produsul acoperă tot spectrul de efecte dorite de autoritatea achiziitoare, discriminarea între cele autorizate ca biocide și cele autorizate de dispozitive medicale nu se justifică, trebuind acceptate ambele. Cu alte cuvinte, Consiliul nu îi impune autorității să accepte dispozitivele medicale în locul produselor biocide, ci să permită ofertarea ambelor, după cum fiecare furnizor și-a înregistrat propriul produs și îl comercializează în mod legal pe teritoriul României.

O altă critică formulată de (...) S.R.L. vizează *constituirea ilegală a loturilor nr. 5, 9, 10, 11 prin indicarea, în cuprinsul denumirii și în cerințele din Fișele tehnice, a utilizării produsului, atât pentru dezinfecția/curățarea suprafețelor (n.n. orice fel de suprafață), cât și pentru curățarea echipamentelor/aparaturii medicale.*

Astfel, în opinia contestatoarei, Loturilor nr. 5, 9, 10, 11 ar trebui împărțite, la rândul lor, fiecare în câte 2 loturi distincte, după cum urmează:

a. LOT 5 - DETERGENT DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFEȚE CRITICE SI ECHIPAMENTE MEDICALE se va împărți în 2 loturi aferente aplicației solicitate: (i) dezinfecție de nivel înalt pentru suprafețe critice și (ii) dezinfecție de nivel înalt pentru echipamente medicale

b. LOT 9 - PRODUS SPRAY PENTRU DEZINFECTIA DE NIVEL SCĂZUT A SUPRAFEȚELOR SI APARATURII MEDICALE se va împărți în 2 loturi aferente aplicației solicitate: (i) dezinfecție de nivel scăzut pentru suprafețe și (ii) dezinfecție de nivel scăzut pentru echipamente medicale

c. LOT 10 - PRODUS SPRAY PENTRU DEZINFECTIA DE NIVEL ÎNALT A SUPRAFETELOR SI ECHIPAMENTELOR MEDICALE se va împărți în 2 loturi aferente aplicației solicitate: (i) dezinfecție de nivel înalt pentru suprafețe și (ii) dezinfecție de nivel înalt pentru echipamente medicale

d. LOT 11 - LAVETE PENTRU DEZINFECTIA DE NIVEL ÎNALT A SUPRAFEȚELOR SI ECHIPAMENTELOR MEDICALE se va împărți în 2 loturi aferente aplicației solicitate: (i) dezinfectie de nivel înalt pentru suprafețe și (ii) dezinfectie de nivel înalt pentru echipamente medicale

Autoritatea a grupat produsele din aceste loturi după cum urmează:

LOT 5 - DETERGENT DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFEȚE CRITICE SI ECHIPAMENTE MEDICALE

LOT 9 - PRODUS SPRAY PENTRU DEZINFECTIA DE NIVEL SCĂZUT A SUPRAFEȚELOR SI APARATURII MEDICALE

LOT 10 -PRODUS SPRAY PENTRU DEZINFECTIA DE NIVEL ÎNALT A SUPRAFETELOR SI ECHIPAMENTELOR MEDICALE

LOT 11 -LAVETE PENTRU DEZINFECTIA DE NIVEL ÎNALT A SUPRAFEȚELOR SI ECHIPAMENTELOR MEDICALE.

Referitor la solicitarea contestatoarei de redivizare a Loturilor nr. 5, 9, 10, 11 per produs, Consiliul reține că, în legislația în vigoare privind achizițiile publice, nu este prevăzută expres o astfel de obligație pentru autoritatea contractantă. Dimpotrivă, potrivit art. 141 alin. (1) din Legea nr. 98/2016:

Art. 141. - (1) Autoritatea contractantă **are dreptul de a recurge la atribuirea pe loturi** a contractelor de achiziție publică și **a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor**, cu condiția includerii acestor informații în documentele achiziției.

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

(3) În situația în care autoritatea contractantă nu recurge la atribuirea contractului pe loturi, aceasta are obligația de a justifica decizia de a nu atribui contractul pe loturi.

(4) În cazul prevăzut la alin. (1), autoritatea contractantă precizează în anunțul de participare dacă ofertele pot fi depuse pentru unul, pentru mai multe sau pentru toate loturile.

(5) Autoritatea contractantă are dreptul, chiar și în cazul în care pot fi depuse oferte pentru mai multe sau pentru toate loturile, să limiteze numărul de loturi care pot fi atribuite aceluiași ofertant.

(6) În situația prevăzută la alin. (5), autoritatea contractantă precizează în anunțul de participare numărul maxim de loturi care pot fi atribuite unui ofertant.

(7) Autoritatea contractantă are obligația de a indica în documentele achiziției criteriile și regulile obiective și nediscriminatorii care se vor aplica pentru stabilirea loturilor care vor fi atribuite aceluiași ofertant, în cazul în care în urma aplicării criteriului de atribuire și a factorilor de evaluare ar rezulta atribuirea către un ofertant a unui număr de loturi mai mare decât numărul maxim admis.

(8) În cazul în care aceluiași ofertant îi pot fi atribuite mai multe loturi, autoritatea contractantă are dreptul de a decide atribuirea contractului/contractelor prin reunirea mai multor loturi sau a tuturor loturilor și atribuirea acestora aceluiași ofertant, dacă a precizat în anunțul de participare faptul că își rezervă dreptul de a face acest lucru și a indicat loturile sau grupurile de loturi care pot fi reunite.

(9) În cazul în care aceluiași ofertant îi pot fi atribuite mai multe loturi, autoritatea contractantă efectuează o evaluare comparativă a ofertelor, pentru a stabili dacă ofertele depuse de către un ofertant pentru o anumită combinație de loturi luate în ansamblu ar primi un punctaj superior prin aplicarea criteriului de atribuire și a factorilor de evaluare stabiliți în documentația de atribuire prin raportare la loturile respective față de punctajul total obținut de ofertele pentru loturile individuale în cauză luate separat.

(10) Autoritatea contractantă efectuează evaluarea comparativă prevăzută la alin. (9) prin stabilirea în primul rând a punctajelor ofertelor pentru fiecare lot în parte prin aplicarea criteriului de atribuire și a factorilor de evaluare stabiliți în documentația de atribuire și, apoi, prin compararea punctajului total astfel obținut cu punctajul atribuit ofertelor depuse de către un ofertant pentru combinația de loturi respectivă, în ansamblu.

norme din care reiese că autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea contractului pe loturi cu condiția de a preciza acest lucru în documentația de atribuire. Așadar, autoritatea contractantă are opțiunea fie de a atribui un contract global, pentru toate produsele, fie de a recurge la divizarea pe loturi a achiziției. În plus, nicăieri nu se prevede obligația autorității de a alcătui loturile numai din produse identice ori din aceeași clasă, cum sugerează contestatoarea.

În speță, achiziția a recurs deja la divizarea „dezinfecanților” în 14 loturi, deci a venit în sprijinul furnizorilor acestor produse.

În Strategia națională în domeniul achizițiilor publice, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 901/2015, referitor la „Dreptul sau obligația de a lotiza” se arată:

1) Statele membre pot face obligatorie atribuirea contractelor sub formă de loturi separate în temeiul anumitor condiții care urmează să fie specificate în conformitate cu dreptul intern și având în vedere dreptul Uniunii.

cu opțiunea României:

Art. 46 alin. (4)

NU

De ce?

Deși divizarea pe loturi încurajează accesul IMM-urilor, decizia privind împărțirea sau nu în loturi, iar în caz afirmativ numărul și tipurile de loturi, **ar trebui să fie lăsată la latitudinea fiecărei autorități contractante**. În acest fel, **lăsând la latitudinea autorităților contractante împărțirea în loturi, achizițiile publice care se vor face vor reflecta mai bine circumstanțele specifice fiecărei cerințe/nevoi în parte**.

Faptul că dacă autoritățile contractante nu decid să împartă în loturi trebuie să justifice/explice decizia lor în documentele achiziției ar trebui să încurajeze autoritățile contractante să ia în considerare în mod activ posibilitatea de a lotiza.

Argumentele aduse de autoarea contestației în favoarea lotizării per produs se bazează pe faptul că produsele dezinfectante din categoria dispozitivelor medicale nu pot fi utilizate pentru dezinfecția altor suprafețe decât cele care fac parte dintr-un dispozitiv medical. În continuare contestatoarea face trimitere la dispozițiile din 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, respectiv:

Art. 1 alin (4) în sensul prezentului regulament, dispozitivele medicale, accesoriile pentru acestea, precum și produsele enumerate în anexa XVI și accesoriile pentru respectivele produse care fac obiectul prezentului regulament în temeiul alineatului (2) sunt denumite în continuare „dispozitive”.

Articolul 2

Definiții în sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în

combinație, pentru ființele umane, într-unui sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;
- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;
- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;
- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

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

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;
- produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale celor menționate la primul paragraf de la acest punct

În soluționare, Consiliu are în vedere argumentele achizitoarei în ceea ce privește componența modul de constituire a loturilor reclamate, respectiv faptul că aceasta este în conformitate cu necesitățile obiective ale spitalului rezultate din necesitatea utilizării echipamentelor/dispozitivelor medicale care urmează a fi dezinfectate cu produsele care fac obiectul achiziției loturilor 5,9, 10 și 11.

Astfel concluzia achizitoarei este aceea că, configurarea loturilor a fost realizată conform necesităților obiective ale spitalului, respectiv configurarea loturilor achiziției este realizată de către spital conform nevoilor sale obiective și nu conform opiniei unui potențial ofertant, apreciind că autoarea contestației se limitează la emiterea unei opinii fără a aduce niciun fel de motivare legală în susținerea acesteia.

Prin contestația formulată, (...) S.R.L. solicită restructurarea Loturilor 5, 9, 10 și 11 și organizarea achiziției acestor loturi prin relotizarea lor, câte un produs per lot, cu alte cuvinte prin organizarea achiziției în 2 loturi, câte unul pentru fiecare dintre cele 2 produse ce alcătuiesc în prezent obiectului loturilor reclamate respectiv câte un produs per lot.

În soluționare, Consiliul se va raporta la următoarele prevederi legale din Legea nr. 98/2016:

- art. 3 alin. (1):

„dd) lot - fiecare parte din obiectul contractului de achiziție publică, obiect care este divizat pentru a adapta dimensiunea obiectului contractelor individuale rezultate astfel încât să corespundă mai bine nevoilor autorității contractante, precum și capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului”;

- art. 18 alin. (1) și (3):

„(1) În cazul în care autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze produse similare, iar atribuirea contractelor poate fi realizată pe loturi separate, valoarea estimată a achiziției se determină luând în considerare valoarea globală estimată a tuturor loturilor.

(3) În sensul dispozițiilor alin. (1), prin produse similare se înțelege acele produse care îndeplinesc în mod cumulativ următoarele condiții:

- a) sunt destinate unor utilizări identice sau similare;

b) fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv”;

- **art. 50** „(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței.

(2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici”;

- **art. 141.** - (1) Autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziție publică și a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor, cu condiția includerii acestor informații în documentele achiziției.

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

(3) În situația în care autoritatea contractantă nu recurge la atribuirea contractului pe loturi, aceasta are obligația de a justifica decizia de a nu atribui contractul pe loturi.

(4) În cazul prevăzut la alin. (1), autoritatea contractantă precizează în anunțul de participare dacă ofertele pot fi depuse pentru unul, pentru mai multe sau pentru toate loturile.

(5) Autoritatea contractantă are dreptul, chiar și în cazul în care pot fi depuse oferte pentru mai multe sau pentru toate loturile, să limiteze numărul de loturi care pot fi atribuite aceluiași ofertant.

(6) În situația prevăzută la alin. (5), autoritatea contractantă precizează în anunțul de participare numărul maxim de loturi care pot fi atribuite unui ofertant.

(7) Autoritatea contractantă are obligația de a indica în documentele achiziției criteriile și regulile obiective și nediscriminatorii care se vor aplica pentru stabilirea loturilor care vor fi atribuite aceluiași ofertant, în cazul în care în urma aplicării criteriului de atribuire și a factorilor de evaluare ar rezulta atribuirea către un ofertant a unui număr de loturi mai mare decât numărul maxim admis.

(8) În cazul în care aceluiași ofertant îi pot fi atribuite mai multe loturi, autoritatea contractantă are dreptul de a decide atribuirea contractului/contractelor prin reunirea mai multor loturi sau a tuturor loturilor și atribuirea acestora aceluiași ofertant, dacă a precizat în anunțul de participare faptul că își rezervă dreptul de a face acest lucru și a indicat loturile sau grupurile de loturi care pot fi reunite.

(9) În cazul în care aceluiași ofertant îi pot fi atribuite mai multe loturi, autoritatea contractantă efectuează o evaluare comparativă a ofertelor, pentru a stabili dacă ofertele depuse de către un ofertant pentru o anumită combinație de loturi luate în ansamblu ar primi un punctaj superior prin aplicarea criteriului de atribuire și a factorilor de evaluare stabiliți în documentația de atribuire prin raportare la loturile respective față de punctajul total obținut de ofertele pentru loturile individuale în cauză luate separat.

(10) Autoritatea contractantă efectuează evaluarea comparativă prevăzută la alin. (9) prin stabilirea în primul rând a punctajelor ofertelor pentru fiecare lot în parte prin aplicarea criteriului de atribuire și a factorilor de evaluare stabiliți în documentația de atribuire și, apoi, prin compararea punctajului total astfel obținut cu punctajul atribuit ofertelor depuse de către un ofertant pentru combinația de loturi respectivă, în ansamblu.”

- **art. 9 alin. (3) lit. f)** din Norma metodologică aprobată prin H.G. nr. 395/2016: „(3) Prin intermediul strategiei de contractare se documentează deciziile din etapa de planificare/pregătire a achiziției în legătură cu: ... f) justificările privind alegerea procedurii de atribuire în situațiile prevăzute la art. 69 alin. (2) - (5) din Lege și, după caz, decizia de a reduce termenele în condițiile legii, decizia de a nu utiliza împărțirea pe loturi, criteriile de calificare privind capacitatea și, după caz, criteriile de selecție, criteriul de atribuire și factorii de evaluare utilizați.”

Din analiza normele legale anterior precizate, rezultă că:

- la stabilirea tipurilor de proceduri ce urmează a se derula în cursul unui an bugetar, autoritatea contractantă trebuie să ia în considerare valorile estimate ale tuturor achizițiilor de produse destinate unor utilizări identice sau similare, în raport de care se stabilește și se include în programul anual al achizițiilor publice procedura stabilită pentru derularea procesului de achiziție;

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

Din dispozițiile legale mai sus citate, se constată că împărțirea pe loturi a contractelor de achiziție publică reprezintă un *drept* al autorității contractante de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziție sectoriale, aspect reținut și de autoritatea contractantă.

Totodată legislația redatează condiționează ca în cazul în care autoritatea contractantă nu recurge la atribuirea pe loturi obligația acesteia de a justifica decizia de a nu atribui contractul pe loturi.

(Legea nr. 98/2016 - art. 141 alin. (3) În situația în care entitatea contractantă nu recurge la atribuirea contractului pe loturi, aceasta are obligația de a justifica decizia de a nu atribui contractul pe loturi și Normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016: - art. 9 alin. (3) lit. f) – „(3) Prin intermediul strategiei de contractare se documentează deciziile din etapa de planificare/pregătire a achiziției în legătură cu: f) justificările privind alegerea procedurii de atribuire în situațiile prevăzute la art. 69 alin. (2) - (5) din Lege și, după caz, decizia de a reduce termenele în condițiile legii, decizia de a nu utiliza împărțirea pe loturi, criteriile de calificare privind capacitatea și, după caz, criteriile de selecție, criteriul de atribuire și factorii de evaluare utilizați”).

Consiliul constată că achiziția prezentă a fost divizată în loturi. Se are în vedere că în speța analizată achizitoarea a divizat procedura de atribuire în cele 4 loturi contestate argumentând faptul că respectiva lotizare a vizat necesitatea utilizării echipamentelor/dispozitivelor medicale care urmează a fi dezinfectate cu produsele care fac obiectul achiziției loturilor.

La dosarul cauzei, contestatoarea nu a depus nicio dovadă din care să rezulte restricționarea participării sale prin nedivizarea/per produs la loturile reclamate.

Argumentele aduse de contestator în favoarea solicitării lotizării per produs se bazează pe argumentul conform căruia, prin modul de compunere al lotului, dispozițiile art. 50, 141, art. 3, alin (1) lit. dd) din Legea 98/2016 , ar fi încălcate de către autoritatea contractantă. Astfel

acesta susține că produsele dezinfectante din categoria dispozitivelor medicale nu pot fi utilizate pentru dezinfecția altor suprafețe decât cele care fac parte dintr-un dispozitiv medical, indicând în acest sens dispozițiile din 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

Însă Consiliul reține că potrivit dispozițiilor cuprinse în Legea nr. 98/2016, art. 3, alin. (1) lit. dd) definirea lotului ține cont în primul rând de **nevoile autorității contractante**, și apoi de capacitatea întreprinderilor mici și mijlocii.

Destinația și utilitatea produselor incluse în Loturile 5, 9, 10 și 11 este similară, cu aceeași destinație, deci în acord cu prevederile legale.

Având în vedere că marea majoritate a furnizorilor de dezinfectanți sunt comercianți, aceștia pot achiziționa produsele de la producători diferiți pentru a livra categoriile de biocide/dispozitive medicale pe care autoritatea contractantă intenționează să le achiziționeze.

Altfel spus, fragmentarea obiectului contractului, în vederea asigurării accesului sporit al ofertanților la procedură și libera competiție dintre aceștia, nu poate constitui singurul deziderat al procedurii de achiziție publică, autoritatea contractantă fiind aceea care stabilește, în funcție de condițiile concrete, toate detaliile procedurii de atribuire, în scopul realizării unei cât mai eficiente utilizări a fondurilor alocate, în conformitate cu planul de achiziții din cadrul proiectului.

Trebuie de asemenea avut în vedere faptul că, toate produsele din cadrul aceluiași lot, fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv, fiind produse similare.

Conduita achizitoare de a nu diviza produsele pe elemente componente/per produs în cazul Loturilor nr. 5, 9, 10 și 11, se regăsește și în considerentele Deciziei Civile nr. 1290 din 20 martie 2017 pronunțată de Curtea de Apel București, Secția VIII-a Contencios Administrativ și Fiscal care a statuat următoarele:

„Este adevărat că măsura atribuirii pe loturi a contractului de achiziție favorizează participarea la proceduri a întreprinderilor mici și mijlocii, aceasta fiind și rațiunea modificărilor și transparentizării procedurilor de atribuire. Însă acest deziderat nu trebuie absolutizat, știut fiind că un prim principiu de bază al procedurii de achiziție este acela al interesului public și al cheltuirii resurselor publice în conformitate cu acest interes. Or, în speță, autoritatea contractantă și Consiliul au justificat măsura atribuirii unui singur lot, prin aceea că produsele solicitate sunt corelate, protoxidul de azot neadministrându-se separat, ci doar în amestec cu oxigenul medicinal. Totodată, s-a precizat că, din punct de vedere valoric, achiziția protoxidului de azot reprezintă circa 25% din valoarea estimată și există posibilitatea ca, în cazul împărțirii pe loturi, lotul aferent protoxidului de azot să nu se adjucece, creând dificultăți în funcționarea autorității contractante, fiind afectat, astfel, interesul public.

- Prin urmare, justificarea fiind pertinentă și în conformitate cu interesul public urmărit prin achiziționarea produselor supuse achiziției, Curtea nu observă niciun argument

pentru care măsura autorității de a atribui contractul într-un singur lot să fie supusă cenzurii instanței de judecată.

- Nu pot fi primite argumentele petentei care a susținut că, prin modalitatea de atribuire aleasă de intimat, se înfrânge concurența între potențialii operatori economici participanți la procedura de atribuire sau chiar se împiedică participarea unora, în condițiile în care unii dintre aceștia nu ar fi furnizori/distribuitori ai tuturor produselor pe care autoritatea contractantă intenționează să le achiziționeze. Această chestiune ține de specificul contractului a cărei atribuire face obiectul procedurii, având în vedere că protoxidul de azot nu se poate administra separat, ci doar în amestec cu oxigenul medicinal, astfel încât măsura adoptată a fost pe deplin justificată de autoritate.

-Mai mult, autoritatea contractantă a precizat faptul că „toți furnizorii de gaze medicale autorizați au în portofoliu toate produsele solicitate”, arătând că furnizarea oxigenului medicinal lichefiat și comprimat și a protoxidului de azot trebuie să se facă de un singur operator economic datorită responsabilității privind trasabilitatea și farmacovigilența.

-Așadar, nu pot fi reținute argumentele petentei în sensul lipsei justificării măsurii adoptate. Pe de altă parte, susținerile conform cărora petenta nu poate participa la procedura de achiziție, întrucât deține autorizația de punere pe piață a gazului protoxid de azot, însă nu are certificat de bună practică de distribuție angro în termen de valabilitate, nu se poate constitui într-un argument solid pentru constatarea nelegalității documentației de atribuire.

În raport de toate considerentele expuse mai sus, Curtea constată că plângerea este neîntemeiată.”

Practica recentă la care completul achiesează, este în sensul că fragmentarea obiectului contractului, în vederea asigurării accesului sporit al ofertanților la procedură și libera competiție dintre aceștia, nu poate constitui singurul deziderat al procedurii de achiziție publică, autoritatea contractantă fiind aceea care stabilește, în funcție de condițiile concrete, toate detaliile procedurii de atribuire, în scopul realizării unei cât mai eficiente utilizări a fondurilor alocate, în conformitate cu planul de achiziții din cadrul proiectului, prioritară fiind în fapt, ca autoritatea contractantă, în virtutea principiului asumării răspunderii, să evalueze fiecare procedură de achiziție publică, în parte, și să aleagă modalitatea de organizare a procedurii aplicabile și de întocmire a documentației de atribuire, care să asigure cel mai bine atingerea scopului urmărit prin încheierea contractului.

Astfel în considerarea celor menționate anterior ca practică relevantă sunt următoarele decizii pronunțate de complet: *Decizia nr. 741/C7/494/07.04.2022 păstrată de Curtea de Apel Ploiești (dosar nr. 317/42/2022); Decizia nr. 1470/C7/1385/15.07.2022; Decizia nr. 1815/C7/1882/26.08.2022; Decizia nr. 1879/C7/1959/07.09.2022.*

Această abordare se regăsește și în cadrul deciziilor emise de CNSC, relevante fiind:

- Decizia Consiliului nr. 41/C2/3553/3557/3577/3590 din data de 10.01.2019, în cuprinsul căreia s-au reținut următoarele:

„Legislația în vigoare prevede posibilitatea operatorilor economici de a se asocia sau de a avea subcontractanți în vederea participării la procedura de achiziție publică în cazul în care nu au capacitatea de furnizare a tuturor produselor sau nu dispun de mijloacele necesare îndeplinirii contractului. Nimic nu împiedică operatorul economic contestator să se asocieze cu furnizorii sau comercianții de produse pe care nu le poate comercializa el, ori să subcontracteze furnizarea acestora, după cum nimic nu împiedică operatorul să realizeze el însuși furnizarea lor, prin comenzi de pe piața internă sau externă.

La dosarul cauzei, contestatoarea nu a depus nicio dovadă din care să rezulte restricționarea participării sale prin nedivizarea și mai mult a loturilor 1 și 2, care grupează

produse din aceeași categorie sau cu aceeași destinație spitalicească. Prin alegerea atribuirii unui singur contract de achiziție publică pentru întreaga gamă de produse ce compun cele două loturi nu se poate concluziona că autoritatea contractantă a adus o atingere substanțială principiilor de atribuire a contractelor de achiziție publică sau că îngreunează accesul operatorilor economici la procedură, individual sau în asociere/subcontractare.

Pot exista situații în care autoritățile contractante să abuzeze de dreptul pe care li-l conferă legea, într-o asemenea măsură încât să încalce principiile care guvernează atribuirea contractelor de achiziție, cu precădere nediscriminarea, tratamentul egal și proporționalitatea. Dar, în circumstanțele concrete ale speței de față, având în vedere că achiziția este una de complexitate redusă și că produsele sunt din aceeași gamă, ceea ce face ca asocierea sau subcontractarea să nu constituie o dificultate insurmontabilă pentru operatorii economici care nu au în oferta lor toată gama de articole cerute de autoritate, Consiliul stabilește că autoritatea, prin achiziționarea împreună a produselor specifice care compun loturile contestate, nu și-a exercitat în mod abuziv dreptul pe care i-l conferă dispozițiile normative precizate.

În considerarea celor prezentate, ținând seama și de faptul că divizarea pe loturi este un drept și nu o obligație a autorității contractante, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica SC Cleaning Logistic Distribution SRL legată de actuala grupare a produselor la loturile 1, 2, 4 și 8. În schimb, se vedește a fi întemeiată obiecția privind ambalarea produselor 1.2, 1.4 și 8.1 în recipiente de maximum 1/2/kg/l, mai cu seamă că spitalul, în punctul său de vedere, nu a explicat de ce nu îi servește nevoilor dezinfectanții care vin în recipiente de maximum 5 kg/l, ceea ce ar permite și o reducere a costurilor și a ambalajelor gestionate.”

- Decizia Consiliului nr. 2094/C7/2196 din 12.11.2020 în cuprinsul căreia s-au reținut următoarele:

„Așadar entitatea contractantă a avut la baza considerente economice, tehnice și sociale, astfel Consiliul constată că, prin opțiunea aleasă de a nu diviza obiectul contractului pe loturi, entitatea contractantă și-a fundamentat cerințele din caietul de sarcini pentru a răspunde necesităților apărute în asigurarea produselor solicitate în cadrul documentației de atribuire care sunt consumabile medicale, scopul achiziției fiind satisfacerea necesității de prevenire a infectării cu COVID 19.

Achiziția a subliniat că prioritar a fost interesul economic ținând seama de cantitățile (relativ mici) care definesc necesitatea METROREX S.A pentru fiecare dintre produse, achiziția argumentând că nu sunt respectate principii elementare de eficiență și economicitate prin încheierea și derularea de acorduri - cadru / contracte subsecvente având ca obiect un singur produs. Concluzia care se desprinde este că necesitatea METROREX S.A pentru lotizarea fiecărui produs nu este la un nivel astfel încât să justifice eforturile, atât din partea ofertanților/furnizorilor (pentru participarea la procedură și derularea acordului-cadru / contractelor subsecvente) cât și din partea entității contractante (încheierea de acorduri - cadru/contracte subsecvente și derularea acestora pentru loturi conținând un produs), iar celeritatea în materializarea perfectării acordului-cadru într-un timp cât mai scurt reprezintă un obiectiv important al METROREX S.A.

(...).

Cu alte cuvinte, Curtea a considerat că dispozițiile legale aplicabile în materia achizițiilor publice/sectoriale nu instituie obligația entității contractante de a împărți pe loturi obiectul contractului, întrucât entitatea contractantă trebuie să evalueze fiecare procedură de achiziție publică în parte și să aleagă modalitatea de organizare a procedurii aplicabile și de întocmire a documentației de atribuire, care să asigure cel mai bine atingerea scopului urmărit prin încheierea contractului și o utilizare cât mai eficientă a fondurilor publice.

Iar scopul achiziției, așa cum a fost anterior precizat, a fost că produsele solicitate în cadrul documentației de atribuire sunt consumabile medicale, scopul achiziției fiind satisfacerea necesității de prevenire a infectării cu COVID 19.

METROREX S.A. dorește să achiziționeze un număr de 9 produse pentru satisfacerea necesității de prevenire a infectării cu COVID 19, așa cum a fost anterior reținut, iar la baza alegerii nedivizării pe loturi au stat principiile economicității și eficientizării.

În raport de toate aspectele mai sus reținute, criticile formulate de S.C. (...) S.R.L. în referire la lotizare sunt neîntemeiate, Consiliul urmând să le respingă.”

- Decizia Consiliului nr. 1426/C11/1431 din 11.07.2022 în cuprinsul căreia s-au reținut următoarele:

„Prin contestația sa, (...) SRL solicită restructurarea lotului 1, prin organizarea achiziției în 3 loturi, câte unul pentru fiecare dintre cele trei produse ce alcătuiesc în prezent obiectului primului lot.

Ca o primă chestiune, Consiliul constata că achiziția prezentă a fost divizată în loturi, astfel încât susținerile contestatoarei și trimiterile acesteia la jurisprudența pretins relevantă sunt lipsite de temei. Ceea ce urmărește contestatoarea este împărțirea obiectului lotului 1, așa cum a fost stabilit de achizitoare, în alte 3 loturi distincte, însă Consiliul nu va valida o astfel de pretenție, în condițiile în care este nedovedită susținerea afirmației contestatoarei că sunt mai puțini ofertanți capabili să ofere autorității contractante atât alcool sanitar, cât și dezinfectant de mâini și dezinfectant suprafețe. Cele trei produse nu prezintă o complexitate deosebită, astfel încât să facă dificilă ofertarea lor într-un singur lot de către un singur operator economic. De asemenea, nu este de prisos a menționa că în vederea ofertării, operatorii economici se pot și asocia, astfel încât să acopere întreaga gamă a celor 3 produse ce fac obiectul lotului 1. În consecință, Consiliul va respinge aceasta pretenție a contestatoarei.”;

- Decizia Consiliului nr. 1687/C4/1702 din 10.08.2022 în cuprinsul căreia s-au reținut următoarele:

„O primă critică a contestatoarei vizează lotizarea procedurii, respectiv lipsa grupării celor trei produse în loturi separate. Astfel, contestatoarea solicită distribuirea celor 3 produse în 3 loturi distincte (dezinfectant pentru mâini, dezinfectante pentru suprafețe și săpun lichid), invocând, în fapt, avantajele pe care autoritatea contractantă le-ar obține dacă ar desfășura procedura pe 3 loturi, fiecare lot având un singur produs. Cu alte cuvinte, contestatoarea nu își apără interesul său în această procedură, ci interesul autorității contractante.

(...)

Contestatoarea nu a făcut dovada că nu poate furniza vreunul dintre cele 3 produse, mai mult și-a arătat interesul cu privire la specificațiile tehnice ale celor 3 produse, specificații pe care le-a și contestat, ceea ce demonstrează că deține în portofoliul său toate cele 3 tipuri de produse care fac obiectul lotului 2.

Consiliul mai are în vedere că procedura de atribuire este împărțită deja pe 4 loturi, iar fiecare lot este constituit din 2-3 tipuri din aceeași gamă de produse. Spre exemplu lotul 1 - Consumabile medicale cuprinde măști de protecție medicală pentru elevi, măști de protecție medicală pentru profesori și mănuși de unică folosință, lotul 3 - Echipamente medicale cuprinde dispensor dezinfectant și covorașe decontaminare, iar lotul 34 - Aparatură de determinare a temperaturii și de dezinfectare cuprinde nebulizator dezinfecție, termoscaner și termometru non-contact.

Dacă și acestor loturi s-ar aplica solicitările contestatoarei de formare de loturi separate pentru fiecare produs, s-ar ajunge în situația ca unele loturi să fie neinteresante pentru ofertanți, având valori estimate de 218,49 lei fără TVA, așa cum este cazul mănușilor de unică folosință sau de 1684,03 lei fără TVA, ca în cazul termometrului non-contact.

Consiliul apreciază că cele 3 produse care fac obiectul lotului criticat îndeplinesc cumulativ cele două condiții de la art. 18 alin. (3) din Legea nr. 98/2016, fiind destinate unor utilizări identice sau similare, respectiv destinate igienei și dezinfecției în unitatea de învățământ, și făcând parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv. În acest ultim sens, Consiliul a verificat faptul că pe internet există un număr mare de furnizori ai tuturor celor 3 produse.

În sensul că în cazul unui lot format din 3 produse cu utilizări în același domeniu procedura nu trebuie împărțită pe 3 loturi distincte s-a pronunțat și Curtea de Apel Alba Iulia în Decizia nr. 511/2022, pronunțată în dosarul nr. 264/57/2022:

(...).

Mai mult, și în situația în care cuprinderea celor 3 produse în același lot ar fi eronată, Consiliul trebuie să aibă în vedere dacă gravitatea acestei erori justifică măsura anulării procedurii pentru acest lot. În luarea deciziei Consiliul trebuie să aibă în vedere proporționalitatea între eroarea documentației de atribuire cu privire la componența lotului și măsura cea mai dură care se poate lua cu privire la remedierea documentației de atribuire, care este cea de anulare a procedurii.

În acest caz, cu siguranță măsura anulării procedurii ar fi mult disproporționată, raportat la numărul mic de potențiali ofertanți care sunt ultraspecializați în furnizarea doar a 1-2 produse din cele care fac obiectul lotului 2.

Pentru toate aceste motive, în conformitate cu prevederile art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica referitoare la împărțirea lotului 2 în 3 loturi, câte unul pentru fiecare produs”.

Luând în considerare ansamblul considerentelor anterior expuse, Consiliul apreciază că cele 2 produse care fac obiectul loturilor reclamate îndeplinesc cumulativ cele două condiții de la art. 18 alin. (3) din Legea nr. 98/2016, fiind destinate unor utilizări identice sau similare, respectiv destinate igienei și dezinfecției în unitățile de învățământ, și făcând parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv.

Așa cum a fost anterior reținut, ceea ce urmărește contestatoarea este împărțirea obiectului loturilor 5,9,10 și 11 așa cum a fost stabilit de achizitoare, în alte 2 loturi distincte, însă Consiliul nu va valida o astfel de pretenție, în condițiile în care este nedovedită susținerea contestatorului conform căreia cele două produse nu sunt similare, acestea neavând o complexitate deosebită, astfel încât să facă dificilă ofertarea lor într-un singur lot de către un singur operator economic.

În sensul că în cazul **unui lot format din 2 produse cu utilizări în același domeniu**, procedura nu trebuie împărțită pe **2 loturi distincte** s-a pronunțat și Curtea de Apel Alba Iulia în Decizia nr. 511/2022, în dosarul nr. 264/57/2022:

„Petenta SC..SRL, în concret solicită remedierea documentației de atribuire, prin obligarea autorității la atribuirea pe trei loturi a contractului, iar în situația în care acest lucru nu este posibil, anularea procedurii de atribuire.

În ceea ce privește cererea petentei de atribuire pe trei loturi a contractului de achiziție, Curtea constată că s-a reținut de către Consiliu, în considerente, în esență că, din moment ce contestatoarea susține că este unul din cei doi operatori economici din România care poate livra cele 3 tipuri de gaz, ea nu justifică un interes personal și direct.

În susținerea plângerii, contestatoarea arată că este interesul său să verifice și să supună controlului administrativ-jurisdicțional toate aspectele de nelegalitate referitoare la documentația de atribuire, pentru asigurarea unei proceduri de atribuire legale și conforme, care să nu poată fi contestată ulterior, iar, prin acest mod de întocmire a documentației de atribuire, s-a încălcat principiului egalității de tratament și restrângerea artificială a concurenței.

Deși a reținut Consiliul că nu justifică un interes personal, nu se poate susține că nu a fost analizată legalitatea documentației de atribuire prin prisma acestui aspect.

Astfel, Consiliul a reținut că în adresa Agenției pentru Agenda Digitală a României nr. 65869/18.10.2016, înregistrată la CNSC sub nr. 31552/18.10.2016, se precizează că loturile pot fi configurate doar odată cu documentația de atribuire, aceste informații nemaiputând fi modificate pe toată perioada de desfășurare a procedurii respective.

În atare condiții, corect a reținut că analiza criticilor contestatoarei va avea în vedere urmărirea aspectelor de nelegalitate, și nu de oportunitate, chestiunile de oportunitate intrând în marja de apreciere a autorității contractante.

Așadar Curtea va analiza dacă Autoritatea Contractantă a depășit marja de apreciere, iar lipsa divizării pe loturi pentru fiecare gaz medical în parte, este de natură să încalce principiile de nediscriminare și de egalitate de tratament.

În art. 142 din Legea nr. 98/2016 se arată:

1) Autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziție publică și a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor, cu condiția includerii acestor informații în documentele achiziției.

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

(3) în situația în care autoritatea contractantă nu recurge la atribuirea contractului pe loturi, aceasta are obligația de a justifica decizia de a nu atribui contractul pe loturi.

Curtea constată că împărțirea pe loturi reprezintă un drept al autorității contractante, și nu o obligație, așa cum reiese din conținutul art. 141 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Mai mult, potrivit dispozițiilor alin. (3) al aceluiași articol, obligația autorității contractante, în situația în care nu recurge la atribuirea contractului pe loturi, constă în justificarea deciziei de a nu atribui contractul pe loturi.

Chiar dacă legislația încurajează lotizarea prin introducerea obligației autorității contractante de a justifica alegerea de a nu lotiza, oportunitatea de a lotiza depinde în mod direct de posibilitatea împărțirii contractului pe segmente ce pot fi realizate independent, de operatori economici diferiți.

Astfel, în cazul în care autoritatea contractantă hotărăște că nu ar fi oportun să împartă contractul în loturi, în motivarea acestui fapt se vor avea în vedere inclusiv prevederile recitalului 78, paragraful al doilea, teza finală din Directiva 2014/24/UE, potrivit căreia „raportul individual sau documentele achiziției ar trebui să conțină o prezentare a principalelor motive care să susțină alegerea autorității contractante. Astfel de motive ar putea fi, de exemplu, că autoritatea contractantă constată că o astfel de împărțire ar putea restrânge concurența sau ar risca să facă executarea contractului excesiv de dificilă din punct de vedere tehnic sau costisitoare, sau că necesitatea de a coordona diferiții contractanți pentru loturi ar risca să submineze grav buna executare a contractului”.(...)

Așadar, având în vedere cele prezentate mai sus, se poate concluziona că împărțirea celor trei gaze medicale în 3 loturi distincte, câte unul pentru fiecare gaz medical în parte, face executarea contractului excesiv de dificilă din punct de vedere tehnic și costisitoare, iar necesitatea de a coordona diferiții contractanți pentru loturi ar risca să submineze grav buna executare a contractului.

Curtea mai are în vedere că nici dispozițiile Legii nr. 98/2016 și nici cele ale HG nr. 395/2016 nu instituie obligația autorității contractante de a împărți pe loturi obiectul contractului, așa cum susține petenta.

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

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

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

Drept urmare neutilizarea împărțirii pe loturi a acestei achiziții este justificată de către autoritatea contractantă, chiar în cuprinsul documentației, iar necesitatea de asigurare a gazelor medicale, nu încalcă limitele de exercitare a marjei de apreciere, mai ales dacă se ia în considerare natura produselor și obiectul contractului cadru.

Pentru aceste considerente, Curtea la fel ca și Consiliul concluzionează că nu se justifică remedierea documentației sau anularea procedurii, motiv pentru care va respinge ca neîntemeiată plângerea.”

Aplicând considerentele reținute de instanța de judecată, anterior redate, rezultă că în cazul unui lot format din 2 produse cu utilizări în același domeniu procedura nu trebuie împărțită pe 2 loturi distincte, fragmentarea obiectului contractului, în vederea asigurării accesului sporit al ofertanților la procedură și libera competiție dintre aceștia, nu poate constitui singurul deziderat al procedurii de achiziție publică, autoritatea contractantă fiind aceea care stabilește, în funcție de condițiile concrete, toate detaliile procedurii de atribuire, în scopul realizării unei cât mai eficiente utilizări a fondurilor alocate, în conformitate cu planul de achiziții din cadrul proiectului.

În aceste condiții pentru toate considerentele expuse anterior, Consiliul respinge critica adusă de către (...) S.R.L. vizavi de obligarea achizitoarei de a lotiza produsele componente ale Loturilor 5,9,10 și 11 în 2 loturi, pentru fiecare produs, ca fiind neîntemeiată.

Pe cale de consecință, solicitarea contestatorului din contestație privind anularea procedurii de atribuire pentru Loturile 5,9,10 și 11, ca o consecință a restructurării loturilor prin subdivizare/per produs, va fi respinsă ca nefondată, motivat de netemeinicia reținută de Consiliu vizavi de solicitarea restructurării lotului în cauză.

Ultima critică formulată de (...) S.R.L. vizează faptul că spectrul de activitate solicitat de achizitoare pentru Lotul 5 - *Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice și echipamente medicale* încalcă dispozițiile legale și standardele europene aplicabile.

Astfel contestatoarea solicită includerea în caietul de sarcini (fișa tehnică) a următoarelor cerințe tehnice minimale:

-pentru produsele utilizate pentru dezinfecția Echipamentelor medicale, acestea trebuie să demonstreze testarea eficacității conform standardelor EN14561, EN14562, EN14563, EN17111, cerințe în conformitate cu legislația actuala (EN 14885:2022);

-pentru produsele utilizate pentru dezinfecția Suprafețelor, acestea trebuie să demonstreze testarea eficacității conform standardelor EN16777, EN17387, cerințe în conformitate cu legislația actuala (EN 14885:2022).

În favoarea solicitării contestatoarea invocă prevederile standardului EN 14885: 2022 testările obligatorii pentru dezinfecția suprafețelor critice din aria medicală (tabelul 4.3.2.6) și a testărilor și a testările obligatorii pentru dezinfectia instrumentarului din aria medicală (tabelul 4.3.2.5).

Din examinarea pecizărilor standadrului se constată temeinicia susținerilor contestatoarei, atâta vreme cât produsele Lotului 5 vizează atât suprafețele, critice cât și echipamentele medicale.

Astfel se impune modificarea spectrului de activitate antimicrobiană pentru Lotul 5, potrivit solicitărilor contestatoare, respectiv:

- pentru produsele utilizate pentru dezinfectia Echipamentelor medicale, acestea trebuie să demonstreze testarea eficacității conform standardelor EN14561, EN14562, EN14563, EN17111, cerințe în conformitate cu legislația actuala (EN 14885:2022);

- pentru produsele utilizate pentru dezinfectia Suprafețelor, acestea trebuie să demonstreze testarea eficacității conform standardelor EN16777, EN17387, cerințe în conformitate cu legislația actuala (EN 14885:2022).

Luând în considerare ansamblul considerentelor expuse, Consiliul, având în vedere că o parte din criticile din contestația formulată de de (...) S.R.L. s-au dovedit a fi întemeiate, va dispune remedierea documentației de atribuire, potrivit considerentelor deciziei.

În aceste condiții, pentru toate considerentele expuse anterior, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul admite, în parte, criticile formulate de (...) S.R.L. în contradictoriu cu (...).

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea prezentei, pentru considerentele din motivare, să procedeze la remedierea documentației de atribuire, potrivit considerentelor deciziei, precum și să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire despre modificările adoptate, prin postarea acestora în SEAP.

În temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul respinge solicitarea (...) S.R.L. privind lotizarea per/produs și anularea procedurii de atribuire, pentru Loturile 5,9,10 și 11, ca nefondată.

Cererea (...) S.R.L. privind obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației, respectiv onorariul de avocat este respinsă ca nefondată, deoarece contestatoarea nu a prezentat documente doveditoare în acest sens.

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

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația formulată de (...) S.R.L., cu sediul în București, B-dul Dimitrie Cantemir nr. 9, bl. 7, ap. 8, sector 4, în contradictoriu cu (...), cu sediul în Vaslui, str. Ștefan cel Mare nr. 233, județul Vaslui, astfel:

- admite criticile de la pct. 2.1.2., 2.2.1., 2.2.2., 2.2.3., 2.3.1., 2.3.2., 2.3.3., 2.3.4., 2.4., 2.5.1., 2.6.1., 2.6.2., 2.9.2., 2.7., 2.8 și obligă autoritatea contractantă la publicarea măsurilor de remediere în SEAP;

- admite criticile pct. 2.1.1., 2.5.2., 2.6.3., 2.6.4. și 2.9.1. care privesc Loturile 1,5,7 și 12 și dispune remedierea documentației de atribuire, potrivit considerentelor deciziei.

Admite, în parte, contestația formulată de (...) S.R.L. prin Cabinet de Avocat "Laura Vrabie", cu sediul în București, str. Iuliu Teodori nr. 1, et. 2, sector 5, în contradictoriu cu (...), cu sediul în Vaslui, str. Ștefan cel Mare nr. 233, județul Vaslui.

Obligă (...), ca, în termen de 15 zile de la primirea prezentei, pentru considerentele din motivare, să procedeze la remedierea documentației de atribuire potrivit criticilor admise și considerentelor deciziei, precum și să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire despre modificările adoptate, prin postarea acestora în SEAP.

Totodată, (...), va stabili o nouă dată-limită de depunere a ofertelor în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

Respinge solicitarea (...) S.R.L. privind lotizarea per/produs și anularea procedurii de atribuire, pentru Loturile 5,9,10 și 11, ca nefondată.

Respinge cererea (...) S.R.L. privind obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației, respectiv onorariul de avocat, ca nefondată.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.