

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ..

Prin contestația nr. 929/27.06.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ., depusă de SRL, cu sediul în, județul și punct de lucru în localitatea, înregistrată în Registrul Comerțului sub nr. ., având CUI, reprezentată legal de administrator ., privind procedura de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect "DEZINFECTANȚI" – loturile 1, 2, 3, 5, 6 și 9, cod CPV 24455000-8 Dezinfecțanți (Rev.2), de, cu sediul în-., județul, în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caiet de sarcini FN/18.06.2024, pentru loturile 1, 2, 3, 5, 6 și 9, conform celor solicitate în motivare,
- suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației pentru loturile 1, 2, 3, 5, 6 și 9.

Prin contestația nr. 1998/28.06.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ., depusă de SRL, cu sediul în, B-dul ., ..., înregistrată în Registrul Comerțului sub nr. ., având ., reprezentată legal de administrator ., privind aceeași procedură, referitor la loturile 4-7 și 9-10, contestatoarea a solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor 4-7 și 9-10 ale achiziției, în raport de cererile din contestație;
- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată - onorariu avocat în sumă de 3.500,00 lei (anexa nr. 1) - în temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 și art. 453 (1) c.pr.civ.

Conform prevederilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, contestațiile care fac obiectul dosarelor nr. ., au fost conexe, pentru a se pronunța o soluție unitară, deoarece acestea sunt formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire.

Prin Încheierea nr. ., Consiliul a respins, ca rămase fără obiect, cererile de suspendare a procedurii de atribuire, pentru loturile contestate, formulate de SRL și SRL.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care SRL și SRL critică unele prevederile ale documentației de atribuire, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

În ceea ce privește contestația depusă de SRL, contestatoarea critică conținutul documentației de atribuire, în ceea ce privește loturile 1, 2, 3, 5, 6 și 9.

Lotul 1 - *Detergent dezinfectant rapid de nivel înalt prin acțiune mecanică pentru suprafețe critice*

1.1 Autoarea contestației arată că obiectul achiziției acestui lot este un produs dezinfectant rapid, de nivel înalt pentru suprafețe critice, pentru care autoritatea contractantă solicită: *"Spectrul de activitate conform EN 14885, ultima variantă în vigoare"*.

Ultima versiune în vigoare a standardului EN 14885 este cea publicată în anul 2022, valabilă la momentul desfășurării procedurii în cauză.

Contestatoarea precizează că, din coroborarea definiției dezinfecției de nivel înalt prevăzută la art. 1 lit. c) și d) din OMS 1761/2021, cu prevederile EN 14885/2022, privind dezinfecția suprafețelor cu acționare mecanică, pag. 23, tabelul 4.3.2.7 din standard - *4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action*, pe care le redă, reiese că autoritatea a solicitat în mod eronat ca produsele oferite la acest lot să prezine:

- activitate tuberculocidă SAU micobactericidă EN 14348 (OMS 1761/2021 prevede distrugerea micobacteriilor, nu doar o activitate parțială tuberculocidă inferioară, acțiunea micobactericidă incluzând și eficacitate tuberculocidă),

- activitate virucidă împotriva virusurilor anvelopate SAU activitate virucidă limitată SAU activitate virucidă completă EN 14476 (OMS 1761/2021 prevede distrugerea virusurilor, nu doar a unor virusuri, respectiv, prezentând activitate virucidă completă, va avea eficacitate și pe virusurile anvelopate),

- activitate sporicidă împotriva tulpinii *Clostridium difficile* sau activitate sporicidă completă EN 17126 (OMS 1761/2021 prevăzând distrugerea majorității sporilor bacterieni, nu doar eficacitatea pe o tulpină, respectiv, prezentând activitate sporicidă completă, va avea eficacitate și pe tulpina *Clostridium difficile*, fiind parte integrantă din testarea EN 17126).

În acest context, solicită Consiliului să dispună bligarea autorității la modificarea caietului de sarcini în sensul respectării prevederilor OMS 1761/2021 privind dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor critice și

prevederile EN 14885/2022, în partea referitoare la modul de testare a produselor conform standardelor EN, pentru fiecare activitate în parte, după cum urmează:

- produsele să prezinte activitate micobacterică EN 14348, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile *Mycobacterium avium* ATCC 15769 și *Mycobacterium terrae* ATCC 15755

- produsele să prezinte activitate virucidă completă EN 14476, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile *Poliovirus type 1, LSc-2ab*, *Adenovirus type 5, strain Adenoid 75*, *ATCC VR-5* și *Murine norovirus, strain S99 Berlin*,

- produsele să prezinte activitate sporicidă completă EN 17126, activitate demonstrată prin testarea pe tulpinile *Spores of Bacillus subtilis* ATCC 6633, *Spores of Bacillus cereus* CIP 105151 și *Clostridium difficile* NCTC 13366.

Lotul 2 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția fără acțiune mecanică, prin nebulizare a încăperilor pe bază de peroxid de hidrogen*

2.1. Autoarea contestației arată că obiectul achiziției acestui lot este un produs dezinfectant de nivel înalt aplicat prin nebulizare și pentru care se solicită testarea EN 17272, specifică acestui procedeu.

Spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini în condițiile actuale este următorul:

- "-Bacterică: EN 17272 (2,2)

- Levurică/fungică: EN 17272 (2,2)

- Tuberculocid/Micobacterică: EN 17272 (2,2)

- Virucidă: EN 17272 (2,2)

- Sporică: EN 17272 (2,2)".

Redând prevederile EN 14885/2022, respectiv *Table 1- Medical avea - Standard test methods for substantiating product claims*, pag. 20, contestatoarea precizează că, pentru dezinfecția prin nebulizare, standardul prevede testarea produselor pentru activitatea fungică EN 17272, care include și activitatea levurică, fără a da posibilitatea testării doar pentru activitatea levurică fiind o activitate inferioară, nu include și activitatea fungică.

Aceeași situație se regăsește și în cazul eficacității micobacterice care include și activitatea tuberculocică, fără posibilitatea testării produselor EN 17272 doar pentru activitate tuberculocică inferioară și parțială față de activitatea micobacterică stipulată de standard.

În acest context, în opinia petentei, autoritatea a solicitat un spectru de activitate în neconcordanță cu prevederile EN 14885/2022, motiv pentru care solicită Consiliului să dispună obligarea acesteia la modificarea spectrului de activitate, respectiv solicitarea ca produsele să prezinte testare EN 17272 completă:

Activitate bacterică:

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Escherichia coli* ATCC 10536 și *Enterococcus hirae* ATCC 10541

Activitate fungicidă:

Candida albicans ATCC 10231 și *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 a

Activitate micobactericidă:

Mycobacterium avium ATCC 15769 și *Mycobacterium terrae* ATCC 15755

Activitate virucidă:

Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 și *Murine norovirus, strain S99 Berlin*

Activitate sporicidă:

Spores of Bacillus subtilis ATCC 6633

Lotul 3 - Detergent dezinfectant rapid de nivel înalt fără acțiune mecanică pentru suprafețe și dispozitive medicale

3.1 Contestatoarea menționează că, în baza aceluiași considerente expuse în cadrul lotului 1, pct. 1.1, mai exact a faptului că autoritatea a precizat în caietul de sarcini "*Spectrul de activitate conform EN 14885, ultima variantă în vigoare*", reiese că, și în cazul acestui lot, s-a solicitat în mod eronat ca produsele oferite să prezinte:

- activitate tuberculocidă sau micobactericidă EN 14348 (OMS 1761/2021 prevede distrugerea micobacteriilor, nu doar o activitate parțială tuberculocidă, acțiunea micobactericidă incluzând și eficacitate tuberculocidă);

- activitate virucidă împotriva virusurilor anvelopate sau activitate virucidă limitată sau activitate virucidă completă EN 14476 (OMS 1761/2021 prevede distrugerea virusurilor, nu doar a unor virusuri, respectiv, prezentând activitate virucidă completă, va avea eficacitate și pe virusurile anvelopate);

- activitate sporicidă împotriva tulpinii *Clostridium difficile* sau activitate sporicidă completă EN 17126 (OMS 1761/2021 prevede distrugerea majorității sporilor bacterieni, nu doar eficacitatea pe o tulpină, respectiv, prezentând activitate sporicidă completă, va avea eficacitate și pe tulpina *Clostridium difficile*, fiind parte integrantă din testarea EN 17126).

În acest context, petenta solicită Consiliului să dispună obligarea autorității la modificarea caietului de sarcini în sensul respectării prevederilor OMS 1761/2021 privind dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor și prevederile EN 14885/2022, în partea referitoare la modul de testare a produselor conform standardelor EN, pentru fiecare activitate în parte, după cum urmează:

- produsele să prezinte activitate micobactericidă EN 14348, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile *Mycobacterium avium* ATCC 15769 și *Mycobacterium terrae* ATCC 15755;

- produsele să prezinte activitate virucidă completă EN 14476, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile Poliovirus type 1, LSc-

2ab, Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 și Murine norovirus, strain S99 Berlin;

- produsele să prezinte activitate sporicidă completă EN 17126, activitate demonstrată prin testarea pe tulpinile Spores of *Bacillus subtilis* ATCC 6633, *Spores of Bacillus cereus* CIP 105151 și *Clostridium difficile* NCTC 13366.

3.2. Contestatoarea arată că o altă specificație tehnică necorespunzătoare cu obiectul achiziției acestui lot stabilit încă din titlu - *dezinfecțant rapid de nivel înalt*, este acela al timpului de acțiune.

Mai exact, prin caietul de sarcini achizițtoarea a stabilit că obiectul achiziției acestui lot este un produs destinat dezinfecției rapide, de nivel înalt a suprafețelor mici și pentru care se mai solicită și:

- "forma de prezentare-recipient de minimum 750 ml-maxim 1000 ml, prevăzut cu pulverizator -se solicită dezinfecția de nivel intermediar (bactericid, fungicid, micobactericid) timp de contact < 5 min.

-să prezinte spectru de acțiune dovedit în condiții de murdărie corespunzător dezinfecției de nivel înalt cu timp de contact <30 min.

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru produs gata de utilizare ce acoperă spectrul solicitat în maximum 5 minute".

Pe de o parte, contestatoarea consideră că, în contextul solicitării unui produs destinat dezinfecției de nivel înalt a suprafețelor mici - cele care intră în contact cu pacientul și personalul medical, solicitarea unui spectru limitat la dezinfecția de nivel mediu este irelevantă, având în vedere că întotdeauna un nivel superior de dezinfecție = nivel înalt, va acoperi și nivelul inferior de dezinfecție = nivel mediu.

Din acest motiv, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității la eliminarea cerinței referitoare la nivelul mediu de dezinfecție, aceasta fiind în neconcordanță cu obiectul achiziției acestui lot și mai mult decât atât, acceptarea de produse dezinfecțante de nivel mediu va conduce la riscul achiziției unor produse care nu sunt capabile să realizeze și dezinfecția de nivel înalt, eroare ce va fi suportată de personalul și pacienții medicali care vin în contact cu zonele supuse dezinfecției.

Pe de altă parte, autoarea contestației arată că în caietul de sarcini, pe lângă specificațiile amintite anterior, achizițtoarea precizează utilizarea produsului pentru dezinfecția rapidă pe suprafețe mici de lucru, suprafețe de tratament = care vin în contact cu pacientul și personalul medical, aplicat prin pulverizare.

În acest context, în opinia petentei, solicitarea unui timp de acțiune de 30 de minute, specific dezinfecțanților concentrați, utilizați prin diluție ca și soluție de lucru este nelegală și în contradicție cu prevederile EN 14885/2022 - în partea referitoare la timpul de contact admis de 5 minute pentru suprafețe ce intră în contact cu pacienții și personalul medical, motiv pentru care consideră că se impune eliminarea acesteia din caietul de sarcini.

Mai mult decât atât, autoarea contestației apreciază că se impune eliminarea solicitării ca produsul să realizeze dezinfecția de nivel înalt în

maximum 30 de minute și din perspectiva analizei comparative, prin care s-a stabilit ca produsele oferite să acopere spectrul solicitat în maximum 5 minute, timp din perspectiva căruia va fi întocmit și clasamentul ofertelor admise.

Prin urmare, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității la eliminarea specificației tehnice care prevede nivel de dezinfecție intermediar și a unui timp de 30 minute pentru spectrul de nivel înalt, timp în contradicție cu spectrul micobacterian de nivel înalt, suprafețele pe care se va utiliza produsul, în contact cu personalul medical și pacienții, cu precizarea unui timp de acțiune clar și unic conform de EN 14885/2022 de maximum 5 minute, așa cum acesta este specificat în analiza comparativă a acestui lot.

Lotul 5 - *Dezinfectant igienic de mâini prin frecare*

5.1. Contestatoarea arată că obiectul achiziției acestui lot este un produs dezinfectant destinat dezinfecției igienice a mâinilor prin frecare. În continuare redă prevederile OMS 1761/2021, privind procedurile de dezinfecție a mâinilor, în funcție de nivelul de risc și menționează că dezinfecția igienică a mâinilor este considerată a fi o procedură de dezinfecție de nivel intermediar.

Raportat la definiția dezinfecției de nivel mediu redată în cuprinsul aceluiași OMS 1761/2021, art. 1 lit. e), reiese că, indiferent de suprafața pe care urmează a fi aplicat produsul dezinfectant, acesta trebuie să aibă și eficacitate micobacterică și virucidă completă. În acest context, contestatoarea opinează că spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini este eronat:

- activitate tuberculocidă sau micobacterică EN 14348 (OMS 1761/2021 prevede distrugerea micobacteriilor, respectiv va avea și eficacitate tuberculocidă),

- activitate virucidă împotriva virusurilor anvelopate SAU activitate virucidă limitată SAU activitate virucidă completă EN 14476 (OMS 1761/2021 prevede distrugerea virusurilor, nu doar a unor virusuri, respectiv, prezentând activitate virucidă completă, va avea eficacitate și pe virusurile anvelopate).

Prin urmare, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității la modificarea caietului de sarcini în sensul respectării prevederilor OMS 1761/2021 privind dezinfecția igienică = de nivel mediu, după cum urmează:

- produsele să prezinte și activitate micobacterică EN 14348, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile *Mycobacterium avium* ATCC 15769 și *Mycobacterium terrae* ATCC 15755,

- produsele să prezinte și activitate virucidă completă EN 14476, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 și Murine norovirus, strain S99 Berlin.

5.2. Contestatoarea solicită obligarea autorității la precizarea în caietul de sarcini, a perioadei minime pentru care produsele trebuie să demonstreze, prin testări și nu simple declarații nedemonstrate valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării după deschiderea flaconului, având în vedere precizările OMS 1761/2021: "*c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor*".

De asemenea, contestatoarea susține că specificarea în caietul de sarcini a unei perioade minime de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării după deschiderea flaconului, pe lângă faptul că va oferi autorității avantajul unei evaluări cât mai obiective a ofertelor depuse la acest lot, va asigura utilizarea produsului în cele mai bune condiții, înlăturând riscul de utilizare a acestuia după perioada de stabilitate împotriva contaminării, raportat la normele de bună practică medicală și a faptului că autoritatea este responsabilă de răspândirea infecțiilor nosocomiale în unitatea sa:

OMS 1761/2021:

(3) Implementarea și monitorizarea programului de curățenie și dezinfecție revin personalului imitații sanitare, care, conform legislației în vigoare, este responsabil cu prevenirea și limitarea infecțiilor asociate îngrijirilor medicale din unitate.

În acest context, este de interesul autorității să cunoască cu exactitate perioada în care produsul își păstrează eficacitatea după deschiderea flaconului, motiv pentru care și OMS 1761/2021 precizează în cadrul *Anexei 3-privind recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc*, art. 2, lit. c): "*c) pe flacon se notează (lata și ora deschiderii*".

Totodată, autoarea contestației consideră că se impune ca perioada minimă să fie demonstrată prin solicitarea de rapoarte de testare emise de organisme independente de producător, pentru ca achiziția, la momentul evaluării ofertelor, să dispună de toate elementele care implică o evaluare obiectivă și corectă, care să asigure achiziția unui produs antiseptic eficient.

În concluzie, petenta solicită Consiliului să dispună obligarea autorității la modificarea caietului de sarcini pentru acest lot, în sensul stabilirii perioadei minime de îndeplinire a solicitării "*să prezinte valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării după deschiderea flaconului*", demonstrată prin probe obiective: buletine de analiză, rapoarte de testare, emise de organisme independente de producător.

Lotul 6 - *Dezinfectant chirurgical de mâini prin frecare*

6.1. Contestatoarea arată că obiectul achiziției acestui lot este un produs dezinfectant destinat dezinfecției chirurgicale a mâinilor prin frecare. Referitor la acest aspect, în cuprinsul OMS 1761/2021, privind procedurile de dezinfecție a mâinilor, în funcție de nivelul de risc, relevante sunt aceleași aspecte pe care le-a menționat în cadrul lotului anterior, pct. 5.1, mai exact, faptul că dezinfecția chirurgicală este

încadrată în nivelul înalt de risc. Din acest motiv, raportat la definiția dezinfecției de nivel înalt, redată la art. 1 lit. d) în OMS 1761/2021, reiese că, indiferent de suprafața pe care urmează a fi aplicat produsul dezinfectant, acesta trebuie să aibă eficacitate micobactericidă și virucidă completă. În acest context, spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini este eronat:

- activitate tuberculocidă sau micobactericidă EN 14348 (OMS 1761/2021 prevede distrugerea micobacteriilor, respectiv va avea și eficacitate tuberculocidă);
- activitate virucidă împotriva virusurilor anvelopate sau activitate virucidă limitată sau activitate virucidă completă EN 14476 (OMS 1761/2021 prevede distrugerea virusurilor, nu doar a unor virusuri, respectiv, prezentând activitate virucidă completă, va avea eficacitate și pe virusurile anvelopate).

Prin urmare, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității la modificarea caietului de sarcini în sensul respectării prevederilor OMS 1761/2021 privind dezinfecția chirurgicală = de nivel mediu, după cum urmează:

- produsele să prezinte și activitate micobactericidă EN 14348, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile *Mycobacterium avium* ATCC 15769 și *Mycobacterium terrae* ATCC 15755;
- produsele să prezinte și activitate virucidă completă EN 14476, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 și Murine norovirus, strain S99 Berlin.

6.2. În baza argumentației expuse în cadrul lotului anterior, pct. 5.2, contestatoarea solicită Consiliului să dispună obligarea autorității la modificarea caietului de sarcini pentru acest lot, în sensul stabilirii perioadei minime de îndeplinire a solicitării "*să prezinte valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării după deschiderea flaconului*", demonstrată prin probe obiective: buletine de analiză, rapoarte de testare, emise de organisme independente de producător.

Lotul 9 - *Dezinfectant de nivel înalt prin imersie a instrumentarului și echipamentului medical termosensibil*

9.1. Contestatoarea arată că obiectul achiziției acestui lot este un produs dezinfectant care va fi utilizat pentru dezinfecția de nivel înalt al instrumentarului și al echipamentelor medicale.

Așa cum a arătat în cadrul lotului 1, pct. 1.1, dezinfecția de nivel înalt este procedeul prin care se realizează distrugerea micobacteriilor, a virusurilor și a majorității sporilor bacterieni.

Prin coroborarea definiției de nivel înalt din OMS 1761/2021 cu prevederile din EN 14885/2022, privind dezinfecția instrumentarului, tabelul 4.3.2.5, pag. 20, reiese că autoritatea contractantă a solicitat în mod eronat ca produsele oferite la acest lot să prezine:

- activitate tuberculocidă sau micobactericidă EN 14348 (OMS 1761/2021 prevede distrugerea micobacteriilor, respectiv va avea și eficacitate tuberculocidă),

- activitate virucidă împotriva virusurilor anvelopate sau activitate virucidă completă EN 14476 (OMS 1761/2021 prevede distrugerea virusurilor, nu doar a unor virusuri, respectiv, prezentând activitate virucidă completă, va avea eficacitate și pe virusurile anvelopate),

- activitate sporicidă împotriva tulpinii *Clostridium Difficile* sau activitate sporicidă completă EN 17126 (OMS 1761/2021 prevede distrugerea majorității sporilor bacterieni, nu doar eficacitatea pe o tulpină, respectiv, prezentând activitate sporicidă completă, va avea eficacitate și pe tulpina *Clostridium difficile*, fiind parte integrantă din testarea EN 17126).

În acest context, solicită obligarea achizitoarela modificarea caietului de sarcini în sensul respectării prevederilor OMS 1761/2021 privind dezinfecția de nivel înalt și prevederile EN 14885/2022, în partea referitoare la modul de testare a produselor conform standardelor EN, pentru fiecare activitate în parte, după cum urmează:

- produsele să prezinte activitate micobactericidă EN 14348 și EN 14563, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile *Mycobacterium avium* ATCC 15769 și *Mycobacterium terrae* ATCC 15755,

- produsele să prezinte activitate virucidă completă EN 14476, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 și Murine norovirus, strain S99 Berlin și EN 17111, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile Adenovirus, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 Murine norovirus, strain S99 Berlin,

- produsele să prezinte activitate sporicidă completă EN 17126, activitate demonstrată prin testarea pe tulpinile Spores of *Bacillus subtilis* ATCC 6633, Spores of *Bacillus cereus* CIP 105151 și *Clostridium difficile* NCTC 13366.

Avându-se în vedere cele de mai sus, contestatoarea solicită admiterea contestației, așa cum a fost ea formulată.

În ceea ce privește contestația depusă de SRL, contestatoarea critică conținutul documentației de atribuire, în ceea ce privește loturile 4-7 și 9-10.

2.1. Contestatoarea solicită obligarea autorității la înlocuirea următoarelor cerințe de documentare a calității de dispozitiv medical a unui produs chimic utilizat în procedurile de dezinfecție (CS, p.5):

PENTRU ACHIZIȚIA DE PRODUSE ASIMILATE CA DISPOZITIVE MEDICALE

- Certificatul CE de aprobare a sistemului complet de asigurare a calității producției emis în baza Directivei 93/42 CEE sau Regulamentului 745/2017 pentru dispozitivele încadrate în clasa IIa, IIb.

-Aviz de funcționare al ofertantului emis de ANMDMR pentru comercializarea dispozitivelor medicale.

cu cele prevăzute cu caracter obligatoriu în art.6 alin. (3) din OMS nr.1761/2021 (în continuare ORDIN), pe care le citează.

2.2. De asemenea, solicită obligarea achizitoarei la eliminarea următoarei cerințe de documentare a calității de produs biocid a unui produs chimic utilizat în procedurile de dezinfecție (CS, p.5):

PENTRU ACHIZIȚIA DE PRODUSE BIOCID

- Autorizație de comercializare a produselor biocide din partea producătorului sau a reprezentantului autorizat al acestuia.

sustinând că un asemenea document se află în dosarul tehnic întocmit prealabil emiterii avizului C.N.P.B. - art. 4 (1) OMS nr. 10/2010, astfel încât cerința este redundantă și implică un drept de supracontrol al activității unei autorități a statului competentă în materie.

2.3. Totodată, contestatoarea solicită înlocuirea cerinței de prezentare a ETICHETEI cu conținutul redat în CS p.6:

Eticheta, cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informații:

- identitatea fiecărei substanțe active și concentrația în unități metrice;
- forma de condiționare, cum ar fi: concentrat lichid, gel, granule, pulbere, tablete, aerosol pulverizabil și altele;
- utilizările pentru care produsul biocid este avizat/autorizat, cum ar fi: dezinfecție (pentru igiena umană, instrumental, suprafețe);
- indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare (după caz);
- numărul de lot și data expirării în condiții normale de depozitare;
- categoriile de utilizatori pentru care produsul biocid este restricționat;

cu prevederile obligatorii ale REGULAMENTULUI UE nr.528/2012, pentru produsele biocide (art. 69 alin. (1) și (2)), respectiv ale REGULAMENTULUI UE nr.745/2017 (art. 2, art. 10 alin. (11) și secțiunea 23.2 *Informațiile de pe etichetă* din Anexa 1), pe care le citează.

Autoarea contestației precizează că legea nu poate fi ajustată, adaptată, interpretată de autoritate, ci ea trebuie citată și aplicată *tale quale*.

Orice abatere de la prescripția legii înseamnă a crea o situație de inegalitate între ofertanți în favoarea celor ce s-au situat în afara prevederilor legii și au întocmit o etichetă altfel decât prevede aceasta.

2.4 Petenta solicită obligarea autorității la înlocuirea formulărilor din CS p.6:

Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare;

Sunt acceptate rapoarte de testare efectuate prin standarde Internaționale recunoscute (ISO, ASTM, etc..) și/sau europene (EN) acreditate sau rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate, metode naționale sau metode individuale standardizate.

cu cele legale, adecvate profilului autorității contractante, de unitate sanitară, prevăzute la art.4 alin.(1) lit. g¹) și g²) din OMS nr.10/2010, pe care le citează, cu ajustarea prevederilor lit. g2) în sensul prevăzut de art. 1¹ din HGR nr. 63/2002.

2.5. Autoarea contestației solicită obligarea autorității la eliminarea cerinței CS p.18:

Produsele să prezinte marcaj CE sau Certificat de conformitate, conform Directivei 93/42/EEC și a HG Nr. 54 din 29 ianuarie 2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale.

Întrucât art.6 (3) ORDIN precizează care documente trebuie prezentate pentru justificarea calității de dispozitiv medical.

2.6. Avându-se în vedere că OMS nr.961/2016 a fost abrogat și înlocuit, respectiv prin ORDIN, petenta solicită eliminarea oricărei referiri la acest act normativ abrogat și la renunțarea oricărei tentative de întemeiere a cerințelor/specificațiilor tehnice ale loturilor achiziției pe prevederile sale - exemplu cerința lot 7: Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016).

3.1 LOTUL 4 - *Dezinfectant pe bază de clor*

3.1.1. În considerarea suportului pe care trebuie aplicat produsul solicitat

- Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic, vesela din bucătărie, ouă, suprafețe care vin în contact cu alimentele, etc.)

contestatoarea solicită modificarea cerinței

Să fie încadrat (...) tip de produs 2 și / sau 4,

în sensul „Să fie încadrat (...) tip de produs 2 ȘI 4”, potrivit art.6 alin. (4) din ORDIN.

3.1.2. În considerarea nivelului de dezinfecție avut în vedere de autoritate a contractantă în utilizarea produsului lotului 4 - cel înalt (achizitoarea solicită și eficacitatea SPORICIDĂ, specifică acestui nivel de dezinfecție), invocând prevederile art. 1 lit. d) ANEXA nr. 1 la ORDIN, cu privire la definiția legală a dezinfecției de nivel înalt, contestatoarea solicită obligarea autorității la modificarea și precizarea actualului spectru de activități microbicide:

Activitate antimicrobiană și standarde:

- Spectrul de activitate conform EN 14885 ultima versiune în vigoare
 - Bactericid TP2 EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2), TP4 EN 1276 (2/1), EN 13697,
 - Levuricid TP2 EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2), TP4 EN 1650 (2/1), EN 13697
- (2/2)
- Fungicid TP2 EN 13624 (2/1), TP4 EN 1650 (2/1), EN 13697 (2/2)
 - Tuberculocid/Mycobactericid TP2 EN 14348 (2/1)
 - Virucid împotriva virusurilor anvelopate / Virucid spectru limitat /Virucid TP2 EN 14476 (2/1), TP4 EN 13610 (2/2)
 - Sporidicid împotriva C. diff./ Sporidicid TP2 EN 17126 (2/1), TP4 EN 13704 (2/1)

În sensul impus de ORDIN (prin definiția citată) și de standardul EN 14885:2022 (în continuare STANDARDUL) pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală și alimentară.

Urmând acest sens, autoarea contestației consideră că se impune:

- eliminarea alternativei
TUBERCULOCID/MICOBACTERICID - EN 14348 cu
menținerea obligației exclusive de dovedire a eficacității
MICOBACTERICIDE (ORDINUL nu prevede la acest nivel
al dezinfecției eficacitatea TUBERCULOCIDĂ, care, prin
caracteristicile sale, este oricum inclusă în cea
MICOBACTERICIDĂ);

➤ eliminarea alternativei prezentării eficacității VIRUCIDE

Virucid împotriva virusurilor anvelopate / Virucid spectru limitat / Virucid TP2 EN 14476 (2/1), TP4 EN 13610 (2/2)

la oricare dintre cele 3 niveluri arătate și definite de STANDARD -pag. 13-14 (3.2.11.1, 3.2.11.2 și 3.2.11.3), pe care le citează, cu menținerea obligației exclusive de dovedire a eficacității VIRUCIDE la nivelul VIRUCID (ORDINUL prevede o acțiune împotriva tuturor virusurilor) prin raportare la ambele norme-EN 14476, EN 13610.

➤ eliminarea alternativei prezentării eficacității SPORICIDE Sporidicid împotriva C, diff./ Sporidicid TP2 EN 17126 (2/1), TP4 EN 13704 (2/1) la oricare dintre cele două niveluri arătate și definite de STANDARD - pag.13 (3.2.9, 3.2.9,1 și 3.2.9.2) fie în sensul solicitării îndeplinirii eficacității la ambele niveluri - SPORICID și ÎMPOTRIVA Clostridium difficile, fie doar la nivelul SPORICID (ORDINUL prevede o acțiune împotriva „majorității sporilor bacterieni”) prin raportare la ambele norme - EN 17126 și EN 13704.

3.2. LOTUL 5 - *Dezinfectant igienic de mâini prin frecare*

3.2.1. În considerarea obligației de informare aflate în sarcina autorității conform art. 154 alin. (1) Legea nr.98/2016 și a obligației autorității de a asigura protecția sănătății publice, astfel încât prin stabilirea clară și completă a cerințelor de achiziție să se evite deturnarea produsului lotului 5 de la scopul achiziționării (dezinfectia mâinilor) la unul contrar protecției sănătății publice (consum), contestatoarea solicită obligarea autorității la completarea CS lot cu precizarea ca, în cazul în care produsul oferit are în compoziție doar ALCOOL ETILIC (ETANOL), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art. 336 pct.7 Legea nr.227/2015, pe care le citează, și să aibă în compoziția sa substanțele denaturante stabilite prin pct.78 (3) lit.b) HGR nr.1/2016.

3.2.2. În considerarea faptului că, prin cerințele CS lot

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

- Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie prezentați mai mulți factori de protecție tegumentară (cel puțin 2) pentru asigurarea protecției pielii la utilizarea frecventă, achizițarea își exercită în mod implicit dreptul său prevăzut de art.158 alin. (1) din Legea nr.98/2016 (căci „ specificațiile” și „prezentările” solicitate a fi făcute de ofertanți trebuie să se afle în mijloace de probă neindicate de autoritate, dar prevăzute de lege în mod obligatoriu), contestatoarea solicită obligarea autorității la înlocuirea cerințelor respective cu cerința prezentării de „rapoarte de încercare eliberate de un organism de evaluare a conformității” care să ateste lipsa nocivității utilizării produsului oferit pentru pielea pe care se aplică.

Iar aceste „organisme de evaluare a conformității” să fie autorizate/acreditate conform celor arătate la alin.(3) al art.158 Legea nr.98/2016.

3.2.3. Autoarea contestației solicită modificarea și completarea cerinței

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

În sensul „*Să prezinte stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării timp de ... ore/zile/săptămâni/luni din momentul deschiderii recipientului, dovedită prin probe obiective (precum rapoarte tehnice de testare și alte asemenea)*”.

Unul dintre criteriile obligatorii de alegere corectă a dezinfectantelor este „*g) să fie stabile în timp;*” (art.18 ANEXA nr.1 la ORDIN).

Principiul general de dezinfectie, generator al cerinței, este înscris în art.19 (2) lit.c) ANEXA nr. 1 la ORDIN.

De asemenea, contestatoarea precizează că este indiscutabil că perioada de stabilitate și siguranța în timp împotriva contaminării trebuie să se fie compatibilă cu posibilitățile produselor oferite, așa cum rezultă din documentele ofertei fiecărui operator economic; dar aceasta nu înseamnă că achiziția nu trebuie să se asigure - pentru protecția sănătății pacienților și personalului său - că produsul finalmente achiziționat furnizează această protecție în interiorul unei perioade corespunzătoare atât necesităților sale, cât și „bunei practici medicale”.

Astfel, subliniază că asemenea cerințe de stabilire a duratei de stabilitate și eficacitate a unui dezinfectant sunt generate de prevederi exprese ale legii (ex. - art.21 (1) ANEXA nr.1 la ORDIN) sau de chiar necesități clar exprimate de către autoritate în prezenta achiziție - lotul 4 - *Stabilitatea soluției de lucru să fie de cel puțin 24 ore.*

Așadar, asemenea cerere este congruentă cu litera și spiritul legii, dar și cu necesitatea autorității de asigurare a protecției sănătății pacienților și personalului său.

Apoi, simpla „prezentare” a acestei perioade - care trebuie, conform argumentelor de mai sus, să fie stabilită de autoritatea prin raportare la cele două criterii legale menționate (necesitățile proprii + buna practică medicală) - este o cerință care nu asigură transparența și egalitatea de tratament în procesul de evaluare a ofertelor; căci lipsește mijlocul de probare al îndeplinirii cerinței - comunicat în chiar documentația de atribuire și devenit astfel reper în întocmirea ofertei și în evaluarea acesteia.

Petenta consideră că asemenea probă trebuie să aibă un caracter OBIECTIV/NEUTRU și un caracter TEHNIC - caracteristici întrunite de rapoartele de testare sau documente echivalente.

3.2.4. Autoarea contestației solicită obligarea autorității la modificarea actualului spectru de activitate microbică al produsului:

Să prezinte spectru de acțiune, conform EN 14885 (ultima versiune):

Bactericidă EN 13727 (2/1), EN 1500 (2/2)

Levuricidă EN 13624 (2/1)

Tuberculocid / Mycobactericid EN 14348 (2/1)

Virucid împotriva virusurilor anvelopate / Virucid spectru limitat/Virucid EN 14476 (2/1) în sensul prevăzut nu numai de STANDARD, dar în primul rând de ORDIN.

Autoarea contestației arată că, potrivit art.5 al ANEXEI nr.3 la ORDIN, dezinfectia igienica a mâinilor este o dezinfectie de nivel intermediar.

Definiția legală a dezinfectiei de nivel mediu/intermediar este cea prevăzută de art. 1 lit.e) ANXE nr. 1 la ORDIN.

Așadar, un produs cu asemenea destinație trebuie să aibă eficacitățile BACTERICIDĂ, FUNGICIDĂ, MICOBACTERICIDĂ și VIRUCIDĂ.

Prevederile STANDARDULUI trebuie aplicate în corelare cu cerințele de politică națională în materie de dezinfectie, stabilite prin ORDIN.

Cu argumentarea de mai sus, petenta consideră că spectrul microbicid corect al produsului lotului 5 presupune:

- înlocuirea eficacității LEVURICIDE - EN 13624 cu cea FUNGICIDĂ - EN 13624 (ORDINUL nu prevede la acest nivel al dezinfectiei eficacitatea LEVURICIDĂ care, prin caracteristicile sale, este oricum inclusă în cea FUNGICIDĂ);

- eliminarea alternativei TUBERCULOCID/MICOBACTERICID - EN 14348 cu menținerea obligației exclusive de dovedire a eficacității MICOBACTERICIDE (ORDINUL nu prevede la acest nivel al dezinfectiei eficacitatea TUBERCULOCIDĂ, care, prin caracteristicile sale, este oricum inclusă în cea MICOBACTERICIDĂ);

- eliminarea alternativei prezentării eficacității VIRUCIDE Virucid împotriva virusurilor anvelopate / Virucid spectru limitat/Virucid EN14476 (2/1) la oricare dintre cele 3 niveluri arătate și definite de STANDARD - pag. 13-14: 3.2.11, 3.2.11.1, 3.2.11.2 și 3.2.11.3, cu menținerea obligației exclusive de dovedire a eficacității VIRUCIDE la nivelul VIRUCID (ORDINUL prevede o acțiune împotriva tuturor virusurilor) - EN 14476.

3.3. LOTUL 6 - *Dezinfectant chirurgical de mâini prin frecare*

3.3.1. În considerarea obligației de informare aflate în sarcina autorității conform art. 154 (1) din Legea nr.98/2016 și a obligației autorității de a asigura protecția sănătății publice, astfel încât prin stabilirea clară și completă a cerințelor de achiziție să se evite deturnarea produsului lotului 5 de la scopul achiziționării (dezinfectia mâinilor) la unul contrar protecției sănătății publice (consum), petenta solicită obligarea autorității la completarea CS lot cu precizarea ca, în cazul în care produsul oferat are în compoziție doar ALCOOL ETILIC (ETANOL), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art. 336 pct.7 Legea nr.227/2015, pe care le citează, și să aibă în compoziția sa substanțele denaturante stabilite prin pct.78 (3) lit.b) din HGR nr.1/2016.

3.3.2. În considerarea faptului că, prin cerințele CS lot

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

- Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie prezentați mai mulți factori de protecție tegumentară (cel puțin 2) pentru asigurarea protecției pielii la utilizarea frecventă.

autoritatea își exercită în mod implicit dreptul său prevăzut de art. 158 alin. (1) Legea nr.98/2016 (căci „specificatiile” și „prezentările” solicitate a fi făcute de ofertanți trebuie să se afle în mijloace de probă neindicate de autoritate, dar prevăzute de lege în mod obligatoriu), contestatoarea solicită înlocuirea cerințelor respective cu cerința prezentării de *„rapoarte de încercare eliberate de un organism de evaluare a conformității”* care să ateste lipsa nocivității utilizării produsului oferit pentru pielea pe care se aplică.

Iar aceste „organisme de evaluare a conformității” să fie autorizate/acreditate conform celor arătate la alin.(3) al art.158 Legea nr.98/2016.

3.3.3. De asemenea, autoarea contestației solicită obligarea achizitoarei la modificarea și completarea cerinței

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

În sensul „Să prezinte stabilitate și siguranța în timp împotriva contaminării timp de ... ore/zile/săptămâni/luni din momentul deschiderii recipientului, dovedită prin probe obiective (precum rapoarte tehnice de testare și alte asemenea)”, cu argumentarea de mai sus pct.3.2.3.

3.4. LOTUL 7 - *Produs antiseptic pentru dezinfectia chirurgicală prin spălare a mâinilor și a pielii intacte pe bază de clorhexidină 2%-4%*

3.4.1. Petenta solicită obligarea autorității la modificarea și completarea cerinței

Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016).

În sensul „Să prezinte stabilitate și siguranța în timp împotriva contaminării timp de ... ore/zile/săptămâni/luni din momentul deschiderii recipientului, dovedită prin probe obiective (precum rapoarte tehnice de testare și alte asemenea)”, cu argumentarea de mai sus pct.3.2.3.

3.4.2. Solicită obligarea autorității la înlocuirea cerințelor

Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară, cu cerința prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate/autorizate care să dovedească compatibilitatea cutanată, inclusiv pentru piele sensibilă,

cu motivarea de mai sus pct.3.2.2.

3.4.3. În vederea furnizării unei informații complete privind condițiile de ofertare, contestatoarea solicită obligarea autorității la precizarea întinderii demonstrării eficacității BACTERICIDE prin metodologia standardului EN 12791 - doar prin testările minimale (efect imediat și la 3 ore) sau și prin testarea adițională (efect susținut) - STANDARD, pag.25.

9 - Dezinfectant de nivel înalt prin imersie a instrumentarului și echipamentului medical termosensibil

3.5.1. Petenta solicită obligarea achizitoarei la modificarea actualului spectru de activitate microbică:

Spectrul de activitate conform EN 14885 ultima versiune în vigoare

- Bactericide EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2)
- Levuricidă EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
- Fungicidă EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
- Tuberculocidă / Mycobactericidă EN 14348 (2/1), EN 14563 (2/2)
- Virucidă împotriva virusurilor anvelopate / Virucidă EN 14476 (2/1), EN 17111

(2/2)

- Sporicidă împotriva C diff./ Sporicidă EN 17126 (2/1)

În sensul impus de ORDIN (prin definiția dezinfectiei de nivel înalt - art.1 lit.d) ANEXA nr.1 la ORDIN) și de standardul EN 14885:2022 (în continuare STANDARDUL) pentru un produs destinat dezinfectiei instrumentarului.

Urmând acest sens, contestatoarea consideră că se impune:

- eliminarea eficacității LEVURICIDE - EN 13624 și EN 14562 (ORDINUL nu prevede la acest nivel al dezinfectiei eficacitatea LEVURICIDĂ care, prin caracteristicile sale, este oricum inclusă în cea FUNGICIDĂ - EN 13624 și EN 14562);

- eliminarea alternativei TUBERCULOCID/MICOBACTERICID - EN 14348 cu menținerea obligației exclusive de dovedire a eficacității MICOBACTERICIDE (ORDINUL nu prevede la acest nivel al dezinfectiei eficacitatea TUBERCULOCIDĂ, care, prin caracteristicile sale, este oricum inclusă în cea MICOBACTERICIDĂ);

- eliminarea alternativei prezentării eficacității VIRUCIDE

- Virucida împotriva virusurilor anvelopate / Virucida EN 14476 (2/1), EN 17111 (2/2)

la cele 2 niveluri arătate în CS lot - și definite de STANDARD -pag. 13-14 (3.2.11, 3.2.11.1 și 3.2.11.3), cu menținerea obligației exclusive de dovedire a eficacității VIRUCIDE la nivelul VIRUCID (ORDINUL prevede o acțiune împotriva tuturor virusurilor) prin raportare la ambele norme - EN 14476 și EN 17111.

3.5.2. Indiferent de forma finală a spectrului de activitate microbicidă al produsului,

Având în vedere cerințele CS lot

Indicații: curățarea și dezinfectia cu efect rapid a suprafețelor și aparaturii medicale; Să prezinte simultan acțiune detergentă și dezinfectantă prin substanțele conținute;

contestatoarea solicită obligarea autorității la precizarea că dovada eficacităților microbicide ale produsului oferat trebuie făcută prin TESTĂRI ÎN CONDIȚII DE MURDĂRIE - produsul trebuie SĂ CUREȚE murdăria (substanțele organice și anorganice depuse pe instrumentar - art.3 alin. (1) și (2) din ANEXA nr.1 la ORDIN, pe care le citează) și să dezinfecteze instrumentarul.

3.5.3. Autoarea contestației solicită modificarea cerinței

Să fie compatibil cu obiecte din orice material (metal, plastic, sticlă, materiale ceramice, etc), mobilier specific obiecte sanitare, inclusiv aparatura medicală.

În sensul indicării acelor materiale caracteristice pentru INSTRUMENTARUL MEDICAL (care este suportul de dezinfectat, iar nu „mobilier specific” sau „obiecte sanitare”).

În acest sens, reamintește că un criteriu obligatoriu de alegere corectă a dezinfectantelor este: „d) compatibilitatea cu materialele pe

care se vor utiliza;" (art.18 ANEXA nr.I la ORDIN), iar nu cu OBIECTELE pe care se aplică produsul.

3.6. LOTUL 10 - *Detergent enzimatic pentru curățarea manual/automată a instrumentarului și echipamentului medical termostabil și termosensibil*. Contestatoarea menționează că aceasta este titulatura lotului în anunțul de participare, iar autoritatea ar fi trebuit să fie consecventă cu mențiunile acestui act primordial pentru orice achiziție publică. Astfel, petenta învederează faptul că în CS lot, titulatura lotului este LOT 10 - *Detergent enzimatic neutru pentru curățare manuală, automată și ultrasonică a dispozitivelor medicale — compatibilitate cu mașinile de spălat dezinfectat Instrumentar*.

3.6.1. Autoarea contestației solicită modificarea cerinței

Să fie eficient în interval de dozare de 2-10 ml/l (în funcție de duritatea apei) în sensul „Să fie eficient în interval de dozare de până la 10 ml/l (în funcție de duritatea apei)”.

Astfel, contestatoarea precizează că este greu de justificat opțiunea autorității de a stabili un plafon minimal de dozare (altfel decât prin încercarea - care se repetă în cuprinsul CS lot - de a dirija atribuirea acordului cadru); oare o doză de sub 1 ml nu este acceptabilă (avându-se în vedere economia considerabilă de produs ce se realizează cu asemenea dozare)?

Nu există oricum vreo normă tehnică și/sau legală care să justifice instituirea unui anumit interval de dozare a utilizării unui detergent - există doar RECOMANDĂRILE PRODUCĂTORULUI (care trebuie respectate în utilizare în mod obligatoriu - art.5 lit. a) ANEXA NR. 1 la ORDIN).

3.6.2. Petenta solicită obligarea autorității la eliminarea cerințelor

Să conțină enzime, agenți de chelatizare, surfactanți și inhibitori de coroziune

Continutul admis de surfactanti: surfactanti amfoterici <5%, surfactanti anionici <5%, surfactanti neionici.

Să nu conțină ingrediente calificate ca PBT și vPvB, să nu conțină ingrediente clasificate ca mutagene, cancerigene sau toxice pentru reproducere.

susținând că aceste cerințe sunt o altă marcă a dorinței autorității de dirijare a atribuirii acordului cadru.

Compoziția unui detergent - atât timp cât există admiterea sa la introducerea pe piață cu scopul CURĂȚĂRII INSTRUMENTARULUI - este lipsită de relevanță.

De asemenea, autoarea contestației arată că, potrivit art.2 pct.1 REGULAMENTUL CE nr.48/2004, „1. „Detergent” înseamnă orice substanță sau amestec care conține săpunuri și/sau alți agenți tensioactivi destinați proceselor de spălare și curățare”, iar „agentul tensioactiv” - elementul cheie în compoziția unui detergent - este definit la pct.6 al art.2 al REGULAMENTULUI.

Compoziția unui detergent este astfel definită și nu mai este nevoie de alte restricționări de compoziție.

Cum compoziția unui detergent este rodul activității inovatoare a fiecărui producător, a indica o anumită compoziție înseamnă a favoriza acel producător al detergentului cu compoziția decisă de achiziție.

Contestatoarea mai subliniază faptul că, în cazul detergentilor, producătorul este responsabil pentru introducerea pe piață a produsului său - REGULAMENTUL CE nr.48/2004 (art. 2, pct. 10, art. 3 alin. (1) și (3).

3.6.3. Petenta solicită obligarea autorității la eliminarea cerințelor

Proprietăți fizice: Densitate relativă la 20 °C : 1,04-1,05 (tipic), pH specificat (uzual): 7.8-8, Vâscozitate 3.7-3.9 cSt, Punct inițial de fierbere minim 100 Celsius,

susținând că și aceste cerințe (copiate din prospectul unui detergent vizat de atribuirea acordului cadru) arată dorința autorității de dirijare a atribuirii acordului cadru.

Fiecare detergent are propriile proprietăți fizice; nu există o determinare fizică unică a acestor proprietăți în relația cu realizarea curățării instrumentarului.

Asa încât, dirijarea atribuirii este evidentă - este favorizat detergentul care are respectivele proprietăți fizice, respectiv sunt defavorizați toți ceilalți detergenți care, realizând scopul achiziției (CURĂȚAREA INSTRUMENTARULUI), nu prezintă proprietățile fizice cerute de autoritate.

Autoritatea încalcă prevederile art. 155 alin. (6) și art. 156 alin. (2) din Legea nr.98/2016.

3.6.4. Petenta solicită obligarea autorității la eliminarea cerinței (ascunsă într-un colț al altei cerințe, la fel de anticoncurențiale):

Să fie validat pentru mașini de spălat instrumentar Getinge

subliniind faptul că autoritatea dezvăluie produsul către care dirijează atribuirea - DETERGENT ENZIMATIC GETINGE.

În continuare, contestatoarea redă prezentarea tehnică a acestui detergent, regăsită pe site-ul vânzătorului (RAFI MEDICAL), și susține că din comparația detaliilor tehnice ale DETERGENTULUI ENZIMATIC GETINGE cu cerințele/specificațiile tehnice ale produsului solicitat de autoritatea reiese că autoritatea dirijează atribuirea acordului cadru către acest produs (indiferent de cine îi va fi prezentat în procedură, este favorizat producătorul DETERGENTULUI - conglomeratul suedez GETINGE AB).

Contestatoarea consideră că se impune, pentru informarea completă a operatorilor economici interesați, obligarea autorității la publicarea FIȘEI TEHNICE a pretinselor mașini de spălat GETINGE deținute (astfel încât să se vadă care sunt limitele operaționale și compatibilitățile acestora).

Pentru motivele arătate, petenta solicită admiterea contestației.

Prin adresa nr. 8984/19.07.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 46005/19.07.2024, autoritatea contractantă precizează că nu a optat pentru înaintarea unui punct de vedere către CNSC pentru susținerea

sau infirmare a aspectelor sesizate și lasă la aprecierea Consiliului dispunerea tuturor măsurilor necesare.

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

..... a inițiat procedura de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect "DEZINFECTANȚI", cod CPV 24455000-8 Dezinfecțanți (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. .., data limită de depunere a ofertelor fiind stabilită pentru 19.07.2024. Valoarea estimată a acordului-cadru este 1.552.928,00 lei, fără TVA.

Nemulțumite de unele prevederi ale documentației de atribuire, ... SRL și SRL au înaintat contestațiile nr. 929/27.06.2024 și nr. 1998/28.06.2024, înregistrate la Consiliu cu nr. 40623/28.06.2024 și 40991/01.07.2024, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea SRL a constituit cauțiunea în sumă de 16.962,90 lei, conform art. 611 alin. (1) lit. b) și alin. (22) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. .., eliberată de CEC Bank – Sucursala, la data de 27.06.2024.

Contestatoarea SRL a constituit cauțiunea în sumă de 16.962,90 lei, conform art. 611 alin. (1) lit. b) și alin. (22) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. .. eliberată de CEC Bank – Sucursala Victoria, la data de 27.06.2024.

În continuare Consiliul urmează a proceda la soluționarea contestațiilor în ordinea în care au fost formulate.

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

Obiectul supus procedurii de atribuire în cauză îl constituie astfel cum este descris la pct. II.1.1-*Obiectul achiziției: Acordului Cadru pentru furnizare "DEZINFECTANȚI"*.

În cuprinsul fișei de date, la pct. II.1.4 *Descrierea achiziției publice* s-a menționat faptul că: Acord cadru furnizare dezinfectanți conform caietului de sarcini atasat. Intrucat cazuistica si evolutia pacientilor nu permit estimarea exacta a cantitatilor de dezinfectanti, dar si alocarea resurselor financiare fiind intr-o oarecare masura variabila, se considera oportun incheierea unui acord-cadru pe o perioada de 24 luni cu mai multi operatori economici.

Obiectul contractului de furnizare este divizat pe loturi, astfel cum s-a precizat la pct. II.1.6) *Impartire in loturi:*

Da

Ofertele trebuie depuse pentru: Numarul maxim de loturi

Numarul maxim de loturi care pot fi atribuite unui singur ofertant 14

În cuprinsul caietului de sarcini achizițtoarea a precizat următoarele informații despre contextul achiziționării produselor care fac obiectul procedurii, astfel:

2. Contextul realizării acestei achiziții de produse

Pentru desfășurarea în bune condiții a actului medical în cadrul Institutului Inimii de Urgență pentru Boli Cardiovasculare "Niculae Stăncioiu", la standarde calitative conforme cu nivelul cerințelor actuale, este necesară achiziționarea de Dezinfectanți specifici, în conformitate cu cerințele actuale din sistemul medical, oferite de cele mai performante dispozitive medicale de pe piață, care vor avea impact direct asupra nivelului de sănătate al populației locale / celor aflați în tranzit și teritoriile/regiunile învecinate.

Cu referire la contextul regional, prin situarea Institutului Inimii de Urgență pentru Boli Cardiovasculare "Niculae Stăncioiu" într-o importantă metropolă - Pol de Creștere, centru universitar și oraș turistic cu un flux foarte mare de vizitatori, care pot fi oricând subiecții unor cazuri de urgențe medicale cu patologie cardio-vasculară sau în asociere cu alte afecțiuni, care trebuie soluționate în regim de urgență - cardio-vascular sau virusologie, asigurarea continuității în aprovizionarea Institutului cu dezinfectanți specifici, este imperios necesară, astfel încât încheierea unui Acord Cadru de furnizare, este justificată pentru funcționarea continuă și în bune condiții a secțiilor clinice ale Institutului Inimii de Urgență pentru Boli Cardiovasculare "Niculae Stăncioiu", la nivelul de siguranță epidemiologică.

4. Descrierea produselor solicitate

Se are în vedere achiziția de dezinfectant / detergent, dezinfectant concentrat de nivel înalt Biocid de tip 1, 2 și 4, pe bază de acool sau clor, pentru dezinfecția suprafețelor critice sau semicritice. Pentru dezinfecția prin nebulizare a încăperilor se are în vedere achiziția de dezinfectant pe bază de peroxid de hidrogen.

Pentru dezinfecția igienică și chirurgicală mâinilor este prevăzută achiziția de antiseptic pe baza de alcool cu ingrediente de protecție a pielii din clasa Biocid tip 1 cât și dezinfectant cu clorhexidină.

Instrumentarul și echipamentele medicale necesită pentru dezinfecție o gamă de dezinfectanți enzimatici sau trienzimatici de nivel mediu sau înalt sub formă lichidă sau șervețele din gama Biocid de tip 1 sau 2, deoarece unele subansamble sau echipamente, pot fi sterilizate prin acțiune mecanică la temperaturi care nu pot implica sterilizatoare cu oxid de etilena, plasma sau aburi.

Toate produsele care urmează a fi achiziționate, prin utilitatea și performanțele pe care le oferă, sunt esențiale în desfășurarea activității Institutului în condiții de siguranță epidemiologică și suplimentar pentru prevenirea contactării sau transmiterii virusurilor sau bolilor transmisibile.

(...)

Pentru achiziționarea dezinfectanților, Autoritatea contractantă a alocat 14 (patrusprezece) loturi.

Ca o chestiune prealabilă, dată fiind natura litigiului, actul atacat și solicitările adresate Consiliului, soluționarea contestației se va raporta la următoarele dispoziții legale privind achizițiile publice:

➤ din Legea nr. 98/2016:

- art. 3 alin. (1) lit. rr) - specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante;

- art. 154 - Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire;

- art. 155 alin. (6) - Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici;

- 156 alin. (2) - cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o

producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

➤ din H.G. nr. 395/2016:

- art. 20 alin. (10) - Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”.

Astfel, raportat la prevederile legale anterior menționate, Consiliul constată că documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia, iar prevederile documentației de atribuire nu trebuie să restricționeze, în mod nejustificat, participarea operatorilor economici interesați la procedura de atribuire.

Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din H.G. nr. 395/2016] însă îi revine acesteia obligația de a justifica atât oportunitatea inițierii procedurii de atribuire cât și stabilirea specificațiilor tehnice, drepturile autorităților contractante la care s-a făcut referire mai sus trebuie exercitate cu bună credință, iar nu cu scopul de a limita sau restricționa accesul la procedură, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

Pe de altă parte, Consiliul are în vedere că prevederile legale aplicabile în materia achizițiilor publice nu obligă autoritatea contractantă să accepte produse care nu corespund necesităților sale, astfel că acesta nu poate fi sancționată pentru refuzul de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele, achizițioarea fiind singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

Așadar, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice solicitate poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezelor date de cele două temeuri de drept citate mai sus (art. 155 alin. (6) și art 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016).

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

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

Curtea de Apel Ploiești, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, în decizia nr. 2004 din 12 decembrie 2016, a reținut că necesitatea sau oportunitatea unei anumite achiziții este stabilită de fiecare autoritate contractantă, în funcție de necesitățile obiective și particularitățile comunicate de compartimentele din cadrul său. Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității.

Curtea de Apel Alba Iulia în Decizia nr. 511/2022, în dosarul nr. 264/57/2022 a statuat următoarele:

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

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

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

și Curtea de Apel Oradea în cuprinsul Hotărârii nr. 282/15.04.2022 a reținut următoarele considerente:

"Cum autoritatea contractantă își cunoaște cel mai bine nevoile iar principiul libertății contractuale implică cerința ca acesteia să nu îi fie impusă încheierea unui contract în alte condiții sau cu privire la alte produse decât are nevoie, Curtea constată că nu se impune modificarea documentației de atribuire în sensul de a solicita ca produsul achiziționat să poată îndeplini și funcția de curățare, atât timp cât autoritatea contractantă își dorește un astfel de produs.

(...)

Sub acest aspect, așa cum s-a arătat anterior, Curtea are în vedere faptul că autoritatea contractantă își cunoaște cel mai bine nevoile, neputând fi obligată să solicite un produs care nu îi satisface nevoile pentru care dorește să îl folosească".

Așa cum a fost anterior reținut, din economia celor redacte rezultă că regula o reprezintă situația în care necesitatea sau oportunitatea achiziționării la un anumit nivel de performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte.

Singura limitare a acestui drept al autorității contractante este determinată de introducerea unor obstacole nejustificate față de

asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, în sfera unei astfel de posibilități aflându-se și situația impunerii de către autoritate a unor specificații și condiții care nu au legătură cu nevoia sa de achiziție.

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

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

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

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

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

Prima contestație este formulată de SRL și vizează anumite cerințe pretinse a fi nelegale în ceea ce privește Loturile nr. 1, 2, 3, 5, 6 și 9.

Consiliul va analiza criticile urmând numerotarea acestora așa cum au fost redată în contestație pentru o identificare facilă.

Referitor la prima critică 1.1 formulată de SRL privind Lotul nr. 1- Detergent dezinfectant rapid de nivel înalt prin acțiune mecanică pentru suprafețe critice se are în vedere că vizează spectrul de activitate stabilit de autoritatea contractantă.

Argumentele aduse de contestatoare în favoarea criticii se bazează pe următoarele aspecte:

- în conformitate cu prevederile OMS 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, care definește dezinfecția de nivel înalt ca fiind:

Capitolul I-Definiții Articolul 1

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

cl) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea;

- și coroborarea definiției dezinfecției de nivel înalt cu prevederile EN 14885/2022, privind dezinfecția suprafețelor cu acționare mecanică, pag. 23, tabelul 4.3.2.7 din standard:

4.3.2.7 Surface disinfection with 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./ Sporocidal activity	EN 17126(2/1)

- Reiese că autoritatea contractantă a solicitat în mod eronat ca produsele oferite la acest lot să prezine:

-activitate tuberculocidă SAU micobactericidă EN 14348 (OMS 1761/2021 prevede distrugerea micobacteriilor, nu doar o activitate parțială tuberculocidă inferioară, acțiunea inicobactericidă incluzând și eficacitate tuberculocidă).

-activitate virucidă împotriva virusurilor anvelopate SAU activitate virucidă limitată SAU activitate virucidă completă EN 14476 (OMS 1761/2021 prevede distrugerea virusurilor, NU DOAR A UNOR VIRUSURI, respectiv, prezentând activitate virucidă completă, va avea eficacitate și pe virusurile anvelopate).

-activitate sporicidă împotriva tulpinii Clostridium difficile SAU activitate sporicidă completă EN 17126 (OMS 1761/2021 prevăzând distrugerea majorității sporilor bacterieni, NU DOAR EFICACITATEA PE O TULPINĂ, respectiv, prezentând activitate sporicidă completă, va avea eficacitate și pe tulpina Clostridium difficile, fiind parte integrantă din testarea EN 17126).

- În acest context, vă solicităm să dispuneți obligarea AC la modificarea caietului de sarcini în sensul respectării prevederilor OMS 1761/2021 privind dezinfectia de nivel înalt a suprafețelor critice și prevederile EN 14885/2022, în partea referitoare la modul de testare a produselor conform standardelor EN, pentru fiecare activitate în parte, după cum urmează:

-produsele să prezinte activitate micobactericidă EN 14348, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile Mycobacterium avium ATCC 15769 și Mycobacterium terrae ATCC 15755

-produsele să prezinte activitate virucidă completă EN 14476, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 și Murine norovirus, strain S99 Berlin

-produsele să prezinte activitate sporicidă completă EN 17126, activitate demonstrată prin testarea pe tulpinile Spores of Bacillus subtilis ATCC 6633, Spores of Bacillus cereus CIP 105151 și Clostridium difficile NCTC 13366.

Se reține faptul că autoritatea contractantă a ales să nu formuleze un punct de vedere asupra contestației depuse de SRL și de .. SRL, aspect comunicat prin adresa nr. 8984 din 19.07.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 4605/19.07.20254:

Ca urmare a primirii contestațiilor înaintate de SC .. SRL, înregistrată la sediul instituției noastre cu nr. 8026 din 27.06.2024 și a SC . SRL înregistrată la sediul instituției noastre cu nr. 8101 din 01.07.2024, în cadrul licitației de atribuire a contractului de achiziție publică având ca obiect Furnizare dezinfectanți, cu anunț de participare în SICAP .., prin prezenta vă înaintăm strategia de contractare, conform solicitării dvs.

Totodată, dorim să precizăm faptul că autoritatea contractantă nu a optat pentru înaintarea unui punct de vedere către CNSC pentru susținerea sau infirmarea aspectelor sesizate.

Având în vedere poziția noastră, lăsăm la aprecierea Consiliului dispunerea tuturor măsurilor necesare evaluării ofertelor prezentate, iar autoritatea contractantă va pune negreșit în aplicare decizia CNSC, în vederea stabilirii corecte a rezultatului procedurii și atribuirea.

Consiliul reține faptul că în cuprinsul caietului de sarcini autoritatea contractantă a solicitat spectrul de activitate pe care produsul achiziționat la Lotul1 trebuie să îl prezinte și care să fie în conformitate cu EN 14885/2022, respectiv:

Spectrul de activitate conform EN 14885 ultima versiune în vigoare

-Bactericid EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)

-Levuricid EN 13624 [2/1), EN 16615 (2/2)

-Fungicid EN 13624 (2/1)

-Tuberculocid/Mycobactericid EN 14348 (2/1)

-Virucid împotriva virusurilor anvelopate / Virucid spectru limitat /Virucid complet EN 14476 (2/1)

- Sporicid împotriva C. diff./Sporicid EN 17126 (2/1).

Așa cum a susținut și contestatoarea ultima versiune în vigoare a standardului EN 14885 este cea aprobată de ASRO la 31 august 2022 și publicată în anul 2022, valabilă la momentul desfășurării prezentei proceduri, 18.06.2024.

Sunt judicioase susținerile contestatoarei vizavi de faptul că produsul destinate acestui Lot 1 este detergent dezinfectant rapid de nivel înalt prin acțiune mecanică pentru suprafețe critice cu următoarele indicații: curățarea și dezinfectia cu efect rapid a suprafețelor și

aparaturii medicale; acțiune prin oxidare celulară. Să fie încadrat ca dispozitiv medical și/sau biocid în grupa principală I, tip de produs 2, conform Ord. MSP nr 1761 /2016 cu referire la HG nr 617/2014 .

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 dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia* definește dezinfectia de nivel înalt astfel:

Art. 1. - În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

(...)

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

Din examinarea referințelor indicate de contestatoare, precizate în standardului EN 14885:2022, Consiliul constată temeinicia spectrului de activitate indicat a fi aplicabil în cazul produselor aferente Lotului 1 în analiză, respectiv *Detergent dezinfectant rapid de nivel înalt prin acțiune mecanică pentru suprafețe critice*, la pagina 23:

4.3.2.7 Surface disinfection with 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 <i>C. diff</i> / Sporicidal activity	EN 17126 (2/1)

Informațiile precizate în tabelul mai sus redat se coroborează cu informațiile din Tabelele 2-6 vizavi de condițiile de testare și cerințele metodelor de testare.

În raport de cele mai sus reținute, constatându-se temeinicia celor reclamate de SRL, autoritatea contractantă va fi obligată la remedierea spectrului de activitate pentru produsele Lotului 1 în concordanță cu testările indicate în standardul EN 14885:2022, în tabelele mai sus indicate, respectiv:

-produsele să prezinte activitate micobacterică EN 14348, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile *Mycobacterium avium* ATCC 15769 și *Mycobacterium terrae* ATCC 15755;

-produsele să prezinte activitate virucidă completă EN 14476, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 și Murine norovirus, strain S99 Berlin;

-produsele să prezinte activitate sporicidă completă EN 17126, activitate demonstrată prin testarea pe tulpinile Spores of Bacillus subtilis ATCC 6633, Spores of Bacillus cereus CIP 105151 și Clostridium difficile NCTC 13366.

Referitor la critică 2.1 formulată de SRL privind Lotul nr. 2-Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția fără acțiune mecanică, prin nebulizare a încăperilor pe bază de peroxid de hidrogen se are în vedere că vizează spectrul de activitate stabilit de autoritatea contractantă.

Argumentele aduse de contestatoare în favoarea criticii se bazează pe faptul că spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini este următorul:

*"-Bactericidă: EN 17272 (2,2)-Levuricidă/fungicidă: EN 17272 (2,2)
-Tuberculocid/Micobactericidă: EN 17272 (2,2)-Virucidă: EN 17272 (2,2)
-Sporicid: EN 17272 (2,2)", în contradictoriu cu prevederile EN 14885/2022-
Table 1- Medical area - Standard test methods for substantiating product claims, pag. 20:*

Astfel contestatoarea a menționat că în tabelul indicat la pagina 20 din EN 14885:2022, pentru dezinfecția prin nebulizare, standardul prevede testarea produselor pentru activitatea fungicidă EN 17272, care include și activitatea levuricidă, fără a da posibilitatea testării doar pentru activitatea levuricidă fiind o activitate inferioară, nu include și activitatea fungicidă,.

Aceeași situație se regăsește și în cazul eficacității micobactericide care include și activitatea tuberculocidă, fără posibilitatea testării produselor EN 17272 doar pentru activitate tuberculocidă inferioară și parțială față de activitatea micobactericidă stipulată de standard.

Concluzia la care ajunge autoarea contestației este aceea că autoritatea contractantă a solicitat un spectru de activitate în neconcordanță cu prevederile EN 14885:2022, motiv pentru care solicită obligarea acesteia la modificarea spectrului de activitate, respectiv solicitarea ca produsele să prezinte testare EN 17272 completă:

Activitate bactericidă:

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, Staphylococcus aureus ATCC 6538, Escherichia coli ATCC 10536 și Enterococcus hirae ATCC 10541

Activitate fungicidă:

Candida albicans ATCC 10231 și Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 a Activitate micobactericidă:

Mycobacterium avium ATCC 15769 și Mycobacterium terrae ATCC 15755 Activitate virucidă:

Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 și Murine norovirus, strain S99 Berlin

Activitate sporicidă: Spores of Bacillus subtilis ATCC 6633.

Considerentele anterior reținute de Consiliu cu ocazia primei critici privind Lotul 1 sunt valabile și în acest caz, astfel acestea nu vor mai fi reluate.

Consiliul reține faptul că în cuprinsul caietului de sarcini autoritatea contractantă a solicitat spectrul de activitate pe care produsul

achiziționat la Lot 2 trebuie să îl prezinte și care să fie în conformitate cu EN 14885/2022, respectiv:

Spectrul de activitate conform EN 14885 ultima versiune în vigoare

- Bactericidă: EN 17272 (2,2),
- Levuricidă/fungicidă: EN 17272 (2,2),
- Tubercuicid/Micobactericidă: EN 17272 (2,2),
- Virucidă: EN 17272 (2,2),
- Sporid: EN 17272 (2,2),

Din examinarea referințelor indicate de contestatoare, precizate în standardului EN 14885:2022, Consiliul constată temeinicia spectrului de activitate indicat a fi aplicabil în cazul produselor aferente Lotului 2 în analiză, potrivit tabelului de la pagina 20, pentru dezinfectia prin nebulizare, standardul prevede testarea produselor pentru **activitatea fungicidă EN 17272** și testarea produselor pentru activitatea **micobactericidă EN 17272**.

Informațiile precizate în tabelul mai sus redat se coroborează cu informațiile din Tabelele 2-6 vizavi de condițiile de testare și cerințele metodelor de testare.

În raport de cele mai sus reținute, constatându-se temeinicia celor reclamate de SRL, autoritatea contractantă va fi obligată la remedierea spectrului de activitate pentru produsele Lotului 2, în concordanță cu testările indicate în standardul EN 14885:2022, în tabelele indicate, respectiv produsele să prezinte testare EN 17272 completă, respectiv:

Activitate bactericidă:

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, Staphylococcus aureus ATCC 6538, Escherichia coli ATCC 10536 și Enterococcus hirae ATCC 10541

Activitate fungicidă:

Candida albicans ATCC 10231 și Aspergillus brasiliensis ATCC 16404

Activitate micobactericidă:

Mycobacterium avium ATCC 15769 și Mycobacterium terrae ATCC 15755 Activitate virucidă:

Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 și Murine norovirus, strain S99 Berlin

Activitate sporidă: Spores of Bacillus subtilis ATCC 6633.

Referitor la critică 3.1 formulată de SRL privind Lotul nr. 3- Detergent dezinfectant rapid de nivel înalt fără acțiune mecanică pentru suprafețe și dispozitive medicale se are în vedere că vizează spectrul de activitate stabilit de autoritatea contractantă.

Autoarea contestației argumentează critica adusă în baza aceluiași considerente expuse în cadrul Lotului 1, Punctul 1.1, mai exact a faptului că AC a precizat în caietul de sarcini "Spectrul de activitate conform EN 14885, ultima varianta în vigoare ar fi că și în cazul acestui lot s-a solicitat în mod eronat ca produsele oferite să prezinte:

-activitate tuberculocidă SAU micobactericidă EN 14348 (OMS 1761/2021 prevede distrugerea micobacteriilor, nu doar o activitate parțială tuberculocidă, acțiunea micobactericidă incluzând și eficacitate tuberculocidă);

-activitate virucidă împotriva virusurilor anvelopate SAU activitate virucidă limitată SAU activitate virucidă completă EN 14476 (OMS 1761/2021 prevede distrugerea virusurilor, NU DOAR A UNOR VIRUSURI, respectiv,

prezentând activitate virucidă completă, va avea eficacitate și pe virusurile anvelopate);

-activitate sporicidă împotriva tulpinii *Clostridium difficile* SAU activitate sporicidă completă EN 17126 (OMS 1761/2021 prevede distrugerea majorității sporilor bacterieni, NU DOAR EFICACITATEA PE O TULPINĂ, respectiv, prezentând activitate sporicidă completă, va avea eficacitate și pe tulpina *Clostridium difficile*, fiind parte integrantă din testarea EN 17126).

În contextul redat contestatoarea solicită modificarea caietului de sarcini în sensul respectării prevederilor OMS nr. 1761/2021 privind dezinfectia de nivel înalt a suprafețelor și prevederile EN 14885/2022, în partea referitoare la modul de testare a produselor conform standardelor EN, pentru fiecare activitate în parte, după cum urmează:

-produsele să prezinte activitate micobacterică EN 14348, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile *Mycobacterium avium* ATCC 15769 și *Mycobacterium terrae* ATCC 15755;

-produsele să prezinte activitate virucidă completă EN 14476, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 și Murine norovirus, strain S99 Berlin;

-produsele să prezinte activitate sporicidă completă EN 17126, activitate demonstrată prin testarea pe tulpinile Spores of *Bacillus subtilis* ATCC 6633, Spores of *Bacillus cereus* CIP 105151 și *Clostridium difficile* NCTC 13366.

Considerentele anterior reținute de Consiliu cu ocazia primei critici privind Lotul 1 sunt valabile și în acest caz, astfel acestea nu vor mai fi reluate.

Consiliul reține faptul că în cuprinsul caietului de sarcini autoritatea contractantă a solicitat spectrul de activitate pe care produsul achiziționat la Lot 3 trebuie să îl prezinte și care să fie în conformitate cu EN 14885/2022, respectiv:

Spectrul de activitate conform EN 14885 ultima versiune în vigoare

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885 ultima versiune în vigoare Bactericid EN 13727 (2/1), EN 17387 (2/2) Levuricid EN 13624 (2/1), EN 17387 (2/2) Fungicid EN 13624 (2/1), EN 17387 (2/2) Tuberculocid/Micobactericid EN 14348 (2/1)

Virucid împotriva virusurilor anvelopate / Virucid spectru imitat /Virucid complet EN 14476 (2/1), EN 16777 (2/2) Sporicid împotriva *C. diff.*/ Sporicid EN 17126 (2/1)

-Se solicita dezinfectia de nivel intermediar (Bactericid, Fungicid, Micobactericid) timp de contact ≤ 5 min;

Din examinarea referințelor indicate de contestatoare, precizate în standardului EN 14885:2022, Consiliul constată temeinicia spectrului de activitate indicat a fi aplicabil în cazul produselor aferente Lotului 3 în analiză, respectiv *Detergent dezinfectant rapid de nivel înalt fără acțiune mecanică pentru suprafețe și dispozitive medicale*, la pagina 23:

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

Informațiile precizate în tabelul mai sus redat se coroborează cu informațiile din Tabelele 2-6 vizavi de condițiile de testare și cerințele metodelor de testare.

În raport de cele mai sus reținute, constatându-se temeinicia celor reclamate de SRL, autoritatea contractantă va fi obligată la remedierea spectrului de activitate pentru produsele Lotului 3 în concordanță cu testările indicate în standardul EN 14885:2022, în tabelul mai sus indicate, respectiv:

- produsele să prezinte activitate micobacterică EN 14348, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile *Mycobacterium avium* ATCC 15769 și *Mycobacterium terrae* ATCC 15755;
- produsele să prezinte activitate virucidă completă EN 14476, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 și Murine norovirus, strain S99 Berlin;
- produsele să prezinte activitate sporicidă completă EN 17126, activitate demonstrată prin testarea pe tulpinile Spores of *Bacillus subtilis* ATCC 6633, Spores of *Bacillus cereus* CIP 105151 și *Clostridium clivicum* NCTC 13366.

Referitor la critică 3.2 formulată de SRL privind Lotul nr. 3- Detergent dezinfectant rapid de nivel înalt fără acțiune mecanică pentru suprafețe și dispozitive medicale se are în vedere că vizează o altă specificație tehnică necorespunzătoare cu obiectul achiziției acestui lot stabilit încă din titlu, dezinfectant rapid de nivel înalt, respectiv timpul de acțiune.

Argumentul adus de contestatoare în favoarea criticii se bazează pe în caietul de sarcini achizițarea a stabilit că obiectul achiziției acestui lot este un produs destinat dezinfecției rapide, de nivel înalt a suprafețelor mici și pentru care se mai solicită și:

- "forma de prezentare-recipient de minimum 750 ml-maxim 1000 ml, prevăzut cu pulverizator -se solicită dezinfecția de nivel intermediar (bactericid, fungicid, micobactericid) timp de contact < 5 min;
 - să prezinte spectru de acțiune dovedit în condiții de murdărie corespunzător dezinfecției de nivel înalt cu timp de contact <30 min;
- Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru produs gata de utilizare ce acoperă spectrul solicitat în maximum 5 minute".

Pe de o parte, contestatoarea consideră că, în contextul solicitării unui produs destinat dezinfecției de nivel înalt a suprafețelor mici - cele care intră în contact cu pacientul și personalul medical, solicitarea unui spectru limitat la dezinfecția de nivel mediu este irelevantă, având în vedere că întotdeauna un nivel superior de dezinfecție = nivel înalt, va acoperi și nivelul inferior de dezinfecție = nivel mediu.

Din acest motiv, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității la eliminarea cerinței referitoare la nivelul mediu de dezinfecție, aceasta

fiind în neconcordanță cu obiectul achiziției acestui lot și mai mult decât atât, acceptarea de produse dezinfectante de nivel mediu va conduce la riscul achiziției unor produse care nu sunt capabile să realizeze și dezinfecția de nivel înalt, eroare ce va fi suportată de personalul și pacienții medicali care vin în contact cu zonele supuse dezinfecției.

Pe de altă parte, autoarea contestației arată că în caietul de sarcini, pe lângă specificațiile amintite anterior, achizițarea precizează utilizarea produsului pentru dezinfecția rapidă pe suprafețe mici de lucru, suprafețe de tratament = care vin în contact cu pacientul și personalul medical, aplicat prin pulverizare.

În acest context, în opinia petentei, solicitarea unui timp de acțiune de 30 de minute, specific dezinfectanților concentrați, utilizați prin diluție ca și soluție de lucru este nelegală și în contradicție cu prevederile EN 14885/2022 - în partea referitoare la timpul de contact admis de 5 minute pentru suprafețe ce intră în contact cu pacienții și personalul medical, motiv pentru care consideră că se impune eliminarea acesteia din caietul de sarcini.

Mai mult decât atât, autoarea contestației apreciază că se impune eliminarea solicitării ca produsul să realizeze dezinfecția de nivel înalt în maximum 30 de minute și din perspectiva analizei comparative, prin care s-a stabilit ca produsele oferite să acopere spectrul solicitat în maximum 5 minute, timp din perspectiva căruia va fi întocmit și clasamentul ofertelor admise.

Prin urmare, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității la eliminarea specificației tehnice care prevede nivel de dezinfecție intermediar și a unui timp de 30 minute pentru spectrul de nivel înalt, timp în contradicție cu spectrul micobacterian de nivel înalt, suprafețele pe care se va utiliza produsul, în contact cu personalul medical și pacienții, cu precizarea unui timp de acțiune clar și unic conform de EN 14885/2022 de maximum 5 minute, așa cum acesta este specificat în analiza comparativă a acestui lot.

Raționamentul conturat de autoarea contestației în favoarea faptului că se impune *eliminarea specificației tehnice care prevede nivel de dezinfecție intermediar și a unui timp de 30 minute pentru spectrul de nivel înalt, timp în contradicție cu spectrul micobacterian de nivel înalt, suprafețele pe care se va utiliza produsul, în contact cu personalul medical și pacienții, cu precizarea unui timp de acțiune clar și unic conform de EN 14885/2022*, este judicios și va fi reținut de Consiliu în soluționare din considerentele mai jos expuse.

Consiliul reține faptul că în cuprinsul caietului de sarcini autoritatea contractantă a precizat pentru Lotul 3 - *Detergent dezinfectant rapid de nivel înalt fără acțiune mecanică pentru suprafețe și dispozitive medical următoarele:*

Indicații: **curatarea si dezinfectia cu efect rapid a suprafețelor si aparaturii medicale**; acțiune prin oxidare celulara Sa fie încadrat ca dispozitiv medical SI/SAU biocid în

grupa principală I, tip de produs 2, conform Ord. MSP nr 1761 /2016 cu referire la HG nr 617/2014

(...)

Spectrul de activitate conform EN 14885 ultima versiune în vigoare Activitate antimicrobiană și standarde:

(...)

-Se solicita dezinfectia de nivel intermediar (Bactericid, Fungicid, Micobactericid) timp de contact ≤ 5 min;

-Să poată fi aplicat pentru dezinfectie rapidă pe suprafețe mici (suprafețe de lucru, suprafețe de tratament, dispozitive medicale etc), prin pulverizare (fără acțiune mecanică).

-Să prezinte spectru de acțiune dovedit în condiții de murdărie corespunzător dezinfectiei de nivel înalt cu timp de contact < 30 min;

(...)

- Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru produs gata de utilizare ce acopera spectrul solicitat în maximum 5 min.

Din economia celor redacte se constată că, pe de o parte, potrivit indicației de utilizare se solicită un produs destinat dezinfectiei de nivel înalt a suprafețelor mici (**curatarea si dezinfectia cu efect rapid a suprafețelor si aparaturii medicale**), spectru de acțiune să fie dovedit în condiții de murdărie corespunzător dezinfectiei de nivel înalt, iar pe de altă parte se solicită dezinfectia de nivel intermediar (Bactericid, Fungicid, Micobactericid) timp de contact ≤ 5 min.

Acceptarea de produse dezinfectante de nivel intermediar va conduce la riscul achiziției unor produse care nu sunt capabile să realizeze și dezinfectia de nivel înalt, eroare ce va fi suportată de personalul și pacienții medicali care vin în contact cu zonele supuse dezinfectiei, cele care intră în contact cu pacientul și personalul medical, astfel că sunt juste susținerile contestatoarei potrivit cărora solicitarea unui spectru limitat la dezinfectia de nivel mediu este irelevantă, având în vedere că întotdeauna un nivel superior de dezinfectie, nivel înalt, va acoperi și nivelul inferior de dezinfectie, nivel mediu/intermediar.

Așa cum a precizat și autoarea contestației, eliminarea solicitării ca produsul să realizeze dezinfectia *de nivel înalt în maximum 30 de minute* se impune și din perspectiva analizei comparative, prin care s-a stabilit ca produsele oferite să acopere spectrul solicitat în maximum 5 minute, timp din perspectiva căruia va fi întocmit și clasamentul ofertelor admise.

În cadrul standardului EN 14885:2022 se menționează timpul de acțiune pentru dovedirea activității *Bactericid, Fungicid, Micobactericid* în cazul dezinfectiei suprafețelor care vin în contact cu pacientul sau cu personalul medical, *nu poate fi mai mult de 5 minute*: no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff).

Sunt incidente în speță și Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin Ord. MS nr. 1.761 din 3 septembrie 2021:

- Art. 17:

"Dezinfectia curentă și/sau terminală efectuată cu dezinfectant de nivel înalt este obligatorie în unitățile sanitare, după cum urmează:

a) în spațiile/zonele/sectoarele unde se constată evoluția unor cazuri de infecții asociate asistentei medicale, inclusiv infecția cu *Clostridioides difficile*:

- b) în spațiile/zonele/sectoarele unde se constată situațiile de risc epidemiologie;
- c) blocul operator, blocul/săli de nașteri. "

Art. 18–Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

- a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;

b) timpul de acțiune;

c) în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;

- d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;

e) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;

- f) să fie ușor de utilizat;

(...).

Din informațiile precizate în caietul de sarcini rezultă faptul că produsul urmează a fi utilizat pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor care vin în contact cu pacienții și/sau personalul medical, în scopul evitării apariției unor efecte secundare nedorite, pentru personal și pacienții spitalizați.

Spațiile enumerate ca fiind supuse dezinfecției de nivel înalt, sunt spații în care este evident contactul dintre pacienți sau personalul medical și suprafețele dezinfectate.

Luându-se în considerare faptul că autoritatea contractantă a definit în mod expres scopul și destinația produsului pentru Lotul 3, precum și raportarea la cerințele standardului SR EN 14885:2022 în stabilirea timpului de contact, Consiliul constată caracterul întemeiat al solicitării de revizuire a timpului de contact.

În concluzie, constatându-se caracterul întemeiat al criticilor aduse, autoritatea contractantă va fi obligată la eliminarea specificației tehnice care prevede nivel de dezinfecție intermediar și a unui timp de 30 minute pentru spectrul de nivel înalt (timp în contradicție cu spectrul micobacterian de nivel înalt, suprafețele pe care se va utiliza produsul, în contact cu personalul medical și pacienții) cu precizarea unui timp de acțiune conform EN 14885:2022 de maximum 5 minute, așa cum acesta este specificat în analiza comparativă a acestui lot.

Referitor la critică 5.1 formulată de SRL privind Lotul nr. 5-Dezinfectant igienic de mâini prin frecare se are în vedere că vizează spectrul de activitate stabilit de autoritatea contractantă

Autoarea contestației precizează că obiectul achiziției acestui lot este un *produs dezinfectant destinat dezinfecției igienice a mâinilor prin frecare*. În continuare redă prevederile Ordinului OMS nr. 1761/2021, privind procedurile de dezinfecție a mâinilor, în funcție de nivelul de risc și menționează că dezinfecția igienică a mâinilor este considerată a fi o procedură de dezinfecție de *nivel intermediar*, astfel cum rezultă:

Nivelul de risc	Proceduri aplicate	Indicații
-----------------	--------------------	-----------

<i>Minim</i>	<i>Spălare simplă cu apă și săpun</i>	- când mâinile sunt vizibil murdare; - la începutul și sfârșitul programului de lucru; - după utilizarea grupului sanitar; - în caz de contact cu produse biologice; - în cazul pacienților cu infecție cu <i>Clostridioides difficile</i>
<i>Intermediar</i>	<i>Dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică (metoda de elecție)</i> <i>Sau</i> <i>Dezinfecție igienică prin spălare cu apă și săpun</i>	- înainte de contactul cu pacientul; - înainte de proceduri aseptice; - înainte și după utilizarea mânușilor, în caz de contact cu lichide biologice; - după contactul cu pacientul; - după contact cu mediul ambiental al pacientului
<i>Înalt</i>		- înainte de orice intervenție chirurgicală; - înaintea tuturor manevrelor care necesită o asepsie de tip chirurgical (minim invazive)

Raportat la definiția dezinfecției de nivel mediu redată în cuprinsul aceluiași Ordinul MS nr. 1761/2021, art. 1 lit. e): *dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni* reiese că, indiferent de suprafața pe care urmează a fi aplicat produsul dezinfectant, acesta trebuie să aibă și eficacitate micobactericidă și virucidă completă. În acest context, contestatoarea opinează că spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini este eronat:

- *activitate tuberculocidă sau micobactericidă EN 14348 (OMS 1761/2021 prevede distrugerea micobacteriilor, respectiv va avea și eficacitate tuberculocidă);*

- *activitate virucidă împotriva virusurilor anvelopate SAU activitate virucidă limitată SAU activitate virucidă completă EN 14476 (OMS 1761/2021 prevede distrugerea virusurilor, nu doar a unor virusuri, respectiv, prezentând activitate virucidă completă, va avea eficacitate și pe virusurile anvelopate).*

Prin urmare, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității la modificarea caietului de sarcini în sensul respectării prevederilor OMS 1761/2021 privind dezinfecția igienică = de nivel mediu, după cum urmează:

- *produsele să prezinte și activitate micobactericidă EN 14348, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile Mycobacterium avium ATCC 15769 și Mycobacterium terrae ATCC 15755;*

- *produsele să prezinte și activitate virucidă completă EN 14476, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 și Murine norovirus, strain S99 Berlin.*

Consiliul reține faptul că în cuprinsul caietului de sarcini autoritatea contractantă a solicitat spectrul de activitate pe care produsul achiziționat la Lot 5 trebuie să îl prezinte și care să fie în conformitate cu EN 14885/2022, respectiv:

Să prezinte spectru de acțiune, conform EN 14885 (ultima versiune):

Bactericidă EN 13727 (2/1), EN 1500 (2/2)

Levuricidă EN 13624 (2/1)
Tuberculocid / Mycobactericid EN 14348 (2/1)
Virucid împotriva virusurilor anvelopate / Virucid spectru limitat / Virucid EN 14476 (2/1).

Din examinarea referințelor indicate de contestatoare, precizate în standardului EN 14885:2022, Consiliul constată temeinicia spectrului de activitate indicat a fi aplicabil în cazul produselor aferente Lotului 5 în analiză, potrivit tabelului de la pagina 21,

4.3.2.1 Hygienic handrub

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 1500 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Additional European Standards	
Tuberculocidal / Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity / Virucidal activity	EN 14476 (2/1)

NOTE Activity on mould spores is not regarded relevant for hygienic handrub products.

Informațiile precizate în tabelul mai sus redat se coroborează cu informațiile din Tabelele 2-6 vizavi de condițiile de testare și cerințele metodelor de testare.

În raport de cele mai sus reținute, constatându-se temeinicia celor reclamate de SRL, autoritatea contractantă va fi obligată la remedierea spectrului de activitate pentru produsele Lotului 5 în concordanță cu testările indicate în standardul EN 14885:2022, în tabelul mai sus indicat, respectiv:

- produsele să prezinte activitate micobactericidă EN 14348, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile *Mycobacterium avium* ATCC 15769 și *Mycobacterium terrae* ATCC 15755;
- produsele să prezinte și activitate virucidă completă EN 14476, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 și Murine norovirus, strain S99 Berlin.

Referitor la critică 5.2 formulată de SRL privind Lotul nr. 5-Dezinfectant igienic de mâini prin frecare se are în vedere că vizează obligarea autorității la precizarea în caietul de sarcini, a perioadei minime pentru care produsele trebuie să demonstreze, prin testări și nu simple declarații nedemonstrate, valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării după deschiderea flaconului, având în vedere precizările OMS nr. 1761/2021: "c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor".

De asemenea, contestatoarea susține că specificarea în caietul de sarcini a unei perioade minime de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării după deschiderea flaconului, pe lângă faptul că va oferi autorității avantajul unei evaluări cât mai obiective a ofertelor depuse la acest lot, va asigura utilizarea produsului în cele mai bune condiții, înlăturând riscul de utilizare a acestuia după perioada de stabilitate împotriva contaminării, raportat la normele de bună practică medicală și a faptului că autoritatea este responsabilă de răspândirea infecțiilor nosocomiale în unitatea sa:

OMS nr. 1761/2021:

(3) Implementarea și monitorizarea programului de curățenie și dezinfecție revin personalului imitații sanitare, care, conform legislației în vigoare, este responsabil cu prevenirea și limitarea infecțiilor asociate îngrijirilor medicale din unitate.

În acest context, este în interesul autorității să cunoască cu exactitate perioada în care produsul își păstrează eficacitatea după deschiderea flaconului, motiv pentru care și OMS 1761/2021 precizează în cadrul *Anexei 3-privind recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc*, art. 2, lit. c): "c) pe flacon se notează (data și ora deschiderii".

Totodată, autoarea contestației consideră că se impune ca perioada minimă să fie demonstrată prin solicitarea de rapoarte de testare emise de organisme independente de producător, pentru ca achizițarea, la momentul evaluării ofertelor, să dispună de toate elementele care implică o evaluare obiectivă și corectă, care să asigure achiziția unui produs antiseptic eficient.

În concluzie, petenta solicită Consiliului să dispună obligarea autorității la modificarea caietului de sarcini pentru acest lot, în sensul stabilirii perioadei minime de îndeplinire a solicitării "*să prezinte valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării după deschiderea flaconului*", demonstrată prin probe obiective: buletine de analiză, rapoarte de testare, emise de organisme independente de producător.

Cerința reclamată se regăsește precizată la nivelul caietului de sarcini astfel: Să prezinte perioada de valabilitate / stabilitate / siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului.

Contestatoarea face trimitere la prevederile OMS nr. 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, respectiv:

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

„(2) La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare următoarele:

c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor;”

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

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

- b) se respectă indicațiile de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului;
- c) pe flacon se notează data și ora deschiderii”.

Astfel cum rezultă din prevederile citate de contestatoare, acestea se referă la folosirea corectă a dezinfectanților, în sensul că aceștia pot fi utilizați doar perioada limită de stabilitate și eficacitate a soluției după desfacere, informație existentă pe ambalajul oricărui produs. Rațiunea pentru care se menționează pe recipient data și ora desfacerii este aceea că stabilitatea și eficacitate a soluției trebuie apreciată în raport cu această dată, în termenul prevăzut pe eticheta produsului.

Perioada de stabilitate și eficacitate a soluției de lucru este o informație obligatorie de menționat pe eticheta oricărui produs, existența sa fiind verificată pentru dobândirea avizului de la Comisia Națională pentru Produse Biocide. Astfel, pentru a fi avizat, orice produs trebuie să fie însoțit de informația respectivă. Prevederile din Ordinul nr. 1761/2021 citate de contestatoare nu pot fi interpretate în sensul că orice autoritate contractantă trebuie să verifice ea însăși procedura de evaluare a unui produs biocid, respectiv să verifice ea însăși *buletine de analiză, rapoarte de testare, emise de organisme independente de producător*, pentru dovedirea acestei perioade, așa cum contestatoarea pretinde a se modifica documentația de atribuire.

În procesul de achiziție, nu autoritatea contractantă este cea care verifică eficacitatea, eficiența unui produs biocid, stabilitatea soluției, ci acestea sunt verificate de instituții specializate, urmând ca verificarea finală să se realizeze de către Comisia Națională pentru Produse Biocide. Autoritatea contractantă, în procesul de verificare a ofertelor, verifică respectarea specificațiilor tehnice solicitate în documentație, în baza probelor, de asemenea, solicitate în documentație.

Consiliul constată că autoritatea contractantă a respectat dispozițiile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 potrivit căroră *„Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici”*.

Astfel, cerințele minime trebuie să aibă legătură cu obiectul contractului și scopul urmărit, respectiv necesitatea obiectivă pentru care este utilizat produsul, să fie proporționale și să permită tuturor operatorilor economici acces egal la procedura de atribuire și să nu aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Prin modul în care autoritatea contractantă a stabilit cerințele minime din caietul de sarcini, în speță, prin faptul că nu a stabilit o perioadă de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva

contaminării post-deschidere recipient și impunerea dovedirii acestei perioade prin prezentarea de rapoarte de testare a permis participarea la procedura de atribuire a oricăror produse, indiferent de perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, pentru care să nu se prezinte rapoarte de testare în acest sens, în cadrul procedurii.

În ceea ce privește stabilirea unei perioade minime pe care achizitoarea o consideră a fi corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului în care se află, Consiliul constată că această solicitare este neîntemeiată, în condițiile în care, perioadele de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, de la momentul deschiderii recipientelor/flacoanelor diferă de la un produs/producător la altul.

Consiliul apreciază că ceea ce este interes pentru achizitoare, este ca operatorii economici să precizeze perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării produsului de la momentul deschiderii recipientului/flaconului care este dotat cu pompă de dozare montată din fabrică, cu alte cuvinte autoritatea contractantă trebuie să aibă suficiente informații din care să rezulte până la ce dată se poate utiliza în siguranță produsul oferat, din ziua deschiderii.

Stabilitatea soluției după deschidere este garantată de producător, fiind un indicator obligatoriu în etapa de verificare pentru introducerea pe piață. Astfel solicitările contestatoarei cu privire la completarea cerinței cu informații referitoare la stabilirea unei perioade corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului și impunerea obligației ofertanților de a prezenta *buletine de analiză, rapoarte de testare, emise de organisme independente de producător* privind durata perioadei de valabilitate stabilitate/siguranță în timp în timp împotriva contaminării, nu sunt relevante având în vedere că informații de natura acestora sunt stabilite de producătorul produsului în fișa de securitate (tehnică), eticheta produsului și nu în ultimul rând în avizul de plasare pe piață.

Consiliul are în vedere că cerința în discuție este o cerință suplimentară celor din caietul de sarcini, iar lipsa acesteia nu împiedică depunerea de către contestatoare a ofertei. De altfel, nici nu a fost demonstrată producerea vreunui prejudiciu. Solicitarea nu vizează eliminarea unei cerințe care să restricționeze accesul la procedură al societății, astfel că se constată caracterul nefondat al solicitării.

Se are în vedere și principiul asumării răspunderii de la art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, astfel că informațiile privind perioada de stabilitate și eficacitate a soluției de lucru este stabilită și asigurată de către producător, conform datelor înscrise pe ambalaj/etichetă. Ceea ce este de interes pentru autoritatea contractantă, este să aibă suficiente

informații din care să rezulte până la ce dată se poate utiliza în siguranță produsul ofertat, din ziua deschiderii.

Solicitările contestatoarei privind completarea caietului de sarcini cu cerințe suplimentare privind valabilitatea soluției de lucru de la deschiderea flaconului urmează a fi respinsă ca nefondată motivat de faptul că lipsa unei astfel de cerințe din documentația de atribuire nu este de natură să vatăme societatea contestatoare, aceasta având posibilitatea de a oferta dezinfectanți cu orice durată de valabilitate de la deschidere.

Astfel, în raport de cele anterior reținute va fi respinsă, ca nefondată, solicitarea completării respectivei cerințe fiind nefondată.

Abordarea îmbrățișată de .., vizavi de conduita acesteia de neintroducere a respectivei solicitări se regăsește și în considerentele Deciziei nr. .pronunțată de Consiliu în care s-au reținut următoarele:

"În soluționare, Consiliul are în vedere cu prioritate, faptul că achiziționarea produsului se face de către o unitate spitalicească unde consumul acestui produs este mare. În acest sens, Consiliul reține că, potrivit documentației de atribuire, urmează a se achiziționa pe parcursul a 180 zile o cantitate de 3000 litri de dezinfectant, ceea ce înseamnă un consum zilnic de cca 16,6 litri zilnic. Prin urmare, la un asemenea consum nu este necesar ca produsul să prezinte un astfel de termen prea mare. Dacă produsul prezintă un termen de stabilitate după deschidere mare, aceasta permite autorității contractante plasarea în cadrul spitalului a unui număr mare de flacoane, care se vor goli într-un timp mai mare, fiind necesară înlocuirea flaconului golit cu unul plin după o perioadă de timp mai mare, pe când dacă termenul de stabilitate este mai mic, autoritatea contractantă trebuie să reducă numărul de flacoane deschise concomitent cu consecința înlocuirii acestora mai des.

Doar, ad absurdum poate exista o soluție stabilă o zi. În realitate acestea sunt stabile cel puțin o lună de la data deschiderii.

A introduce un termen de stabilitate, în condițiile în care autoritatea contractantă nu a făcut-o, ar reprezenta restricționarea de participare la procedura de atribuire a unor ofertanți. Consiliul nu poate stabili în locul autorității contractante cerințe referitoare la stabilitatea soluției.

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

Sunt de amintit și Deciziile nr. 776/C4/668/26.04.2023, nr. 2565/C4/2566,2580/07.12.2022, 2607/C7/2735/09.12.2022 și 2750/C1/2807/27.12.2022, Decizia nr. 990/C9/390,399,410,691/17.04.2024 și Decizia nr. 2797/C9/3023/24.11.2023, abordarea Consiliului fiind în aceeași direcție.

Referitor la critică 6.1 formulată de SRL privind Lotul nr. 6 - Dezinfectant chirurgical de mâini prin frecare se are în vedere că vizează spectrul de activitate stabilit de autoritatea contractantă.

Autoarea contestației precizează că obiectul achiziției acestui lot este un produs dezinfectant destinat dezinfecției chirurgicale a mâinilor prin frecare. Referitor la acest aspect, în cuprinsul OMS nr. 1761/2021, privind procedurile de dezinfecție a mâinilor, în funcție de nivelul de risc, relevante sunt aceleași aspecte pe care le-a menționat în cadrul lotului

anterior, pct. 5.1, mai exact, faptul că dezinfecția chirurgicală este încadrată în nivelul înalt de risc. Din acest motiv, raportat la definiția dezinfecției de nivel înalt, redată la art. 1 lit. d) în OMS 1761/2021, reiese că, indiferent de suprafața pe care urmează a fi aplicat produsul dezinfectant, acesta trebuie să aibă eficacitate micobactericidă și virucidă completă. În acest context, spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini este eronat:

- *activitate tuberculocidă sau micobactericidă EN 14348 (OMS 1761/2021 prevede distrugerea micobacteriilor, respectiv va avea și eficacitate tuberculocidă);*

- *activitate virucidă împotriva virusurilor anvelopate sau activitate virucidă limitată sau activitate virucidă completă EN 14476 (OMS 1761/2021 prevede distrugerea virusurilor, nu doar a unor virusuri, respectiv, prezentând activitate virucidă completă, va avea eficacitate și pe virusurile anvelopate).*

Prin urmare, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității la modificarea caietului de sarcini în sensul respectării prevederilor OMS 1761/2021 privind dezinfecția chirurgicală = de nivel înalt, după cum urmează:

- *produsele să prezinte și activitate micobactericidă EN 14348, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile Mycobacterium avium ATCC 15769 și Mycobacterium terrae ATCC 15755;*

- *produsele să prezinte și activitate virucidă completă EN 14476, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 și Murine norovirus, strain S99 Berlin.*

Considerentele anterior reținute de Consiliu cu ocazia criticii de la pct. 5.1 privind Lotul 5 sunt valabile și în acest caz, astfel acestea nu vor mai fi reluate.

Consiliul reține faptul că în cuprinsul caietului de sarcini autoritatea contractantă a solicitat spectrul de activitate pe care produsul achiziționat la Lot 6 trebuie să îl prezinte și care să fie în conformitate cu EN 14885/2022, respectiv:

Să prezinte spectru de acțiune, conform EN 14885 (ultima versiune):

Bactericida EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2)

Levuricida EN 13624 (2/1).

Se reține și prevederile din Ordinul OMS nr. 1761/2021, potrivit căror dezinfecția chirurgicală este încadrată în nivelul înalt de risc (așa cum rezultă din tabelul anterior redat la pct. 5.1).

Din acest motiv, raportat la definiția dezinfecției de nivel înalt, redată în același OMS 1761/2021:d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în forma vegetativă, fimgilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea;

reiese că, indiferent de suprafața pe care urmează a fi aplicat produsul dezinfectant, acesta trebuie să aibă eficacitate micobactericidă și virucidă completă.

Din examinarea referințelor indicate de contestatoare, precizate în standardului EN 14885:2022, Consiliul constată temeinicia spectrului de activitate indicat a fi aplicabil în cazul produselor aferente Lotului 6 în analiză, potrivit tabelului de la pagina 21:

4.3.2.2 Hygienic handrub

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 1500 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Additional European Standards	
Tuberculocidal / Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity / Virucidal activity	EN 14476 (2/1)

NOTE Activity on mould spores is not regarded relevant for hygienic handrub products.

Informațiile precizate în tabelul mai sus redat se coroborează cu informațiile din Tabelele 2-6 vizavi de condițiile de testare și cerințele metodelor de testare.

În raport de cele mai sus reținute, constatându-se temeinicia celor reclamate de SRL, autoritatea contractantă va fi obligată la remedierea spectrului de activitate pentru produsele Lotului 6 în concordanță cu testările indicate în standardul EN 14885:2022, în tabelul mai sus indicat, respectiv:

- produsele să prezinte și activitate micobactericidă EN 14348, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile *Mycobacterium avium* ATCC 15769 și *Mycobacterium terrae* ATCC 15755;
- produsele să prezinte și activitate virucidă completă EN 14476, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 și Murine norovirus, strain S99 Berlin.

Referitor la critică 6.2 formulată de SRL privind Lotul nr. 6-Dezinfectant chirurgical de mâini prin frecare se are în vedere că vizează obligarea autorității la modificarea caietului de sarcini pentru acest lot, în sensul stabilirii perioadei minime de îndeplinire a solicitării "să prezinte valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării după deschiderea flaconului", demonstrată prin probe obiective: buletine de analiză, rapoarte de testare, emise de organisme independente de producător, în baza argumentației expuse în cadrul lotului anterior, pct. 5.2.

Considerentele anterior reținute de Consiliu cu ocazia soluționării criticii de la pct. 5.2 sunt valabile și în acest caz, astfel că nu vor mai fi reluate.

Așa cum a fost anterior reținut în ceea ce privește stabilirea unei perioade minime pe care achizitoarea o consideră a fi corespunzătoare

necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului în care se află, Consiliul constată că această solicitare este neîntemeiată, în condițiile în care, perioadele de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, de la momentul deschiderii recipientelor/flacoanelor diferă de la un produs/producător la altul.

Astfel solicitările contestatoarei cu privire la completarea cerinței în sensul stabilirii **perioadei minime de îndeplinire a solicitării** "să prezinte valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării după deschiderea flaconului", demonstrată prin probe obiective: buletine de analiză, rapoarte de testare, emise de organisme independente de producător, nu sunt relevante având în vedere că informații de natura acestora sunt stabilite de producătorul produsului în fișa de securitate (tehnică), eticheta produsului și nu în ultimul rând în avizul de plasare pe piață.

Consiliul are în vedere că cerința în discuție este o cerință suplimentară celor din caietul de sarcini, iar lipsa acesteia nu împiedică depunerea de către contestatoare a ofertei. De altfel, nici nu a fost demonstrată producerea vreunui prejudiciu. Solicitarea nu vizează eliminarea unei cerințe care să restricționeze accesul la procedură al societății, astfel că se constată caracterul nefondat al solicitării.

Solicitările contestatoarei privind completarea caietului de sarcini cu cerințe suplimentare privind valabilitatea soluției de lucru de la deschiderea flaconului urmează a fi respinsă ca nefondată motivat de faptul că lipsa unei astfel de cerințe din documentația de atribuire nu este de natură să vatăme societatea contestatoare, aceasta având posibilitatea de a oferi dezinfecțanți cu orice durată de valabilitate de la deschidere.

Referitor la critică 9.1 formulată de SRL privind Lotul nr. 9-Dezinfecțant de nivel înalt prin imersie a instrumentarului și echipamentului medical termosensibil, se are în vedere că vizează spectrul de activitate stabilit de autoritatea contractantă.

Contestatoare arată că obiectul achiziției acestui lot este un produs dezinfecțant care va fi utilizat pentru dezinfecția de nivel înalt al instrumentarului și al echipamentelor medicale.

Așa cum a precizat în cadrul Lotului 1, pct. 1.1, dezinfecția de nivel înalt este procedeul prin care se realizează distrugerea micobacteriilor, a virusurilor și a majorității sporilor bacterieni.

Prin coroborarea definiției de nivel înalt din OMS nr. 1761/2021 cu prevederile din EN 14885/2022, privind dezinfecția instrumentarului, tabelul 4.3.2.5, pag. 20, reiese că autoritatea contractantă a solicitat în mod eronat ca produsele oferite la acest lot să prezinte:

- *activitate tuberculocidă sau micobactericidă EN 14348 (OMS 1761/2021 prevede distrugerea micobacteriilor, respectiv va avea și eficacitate tuberculocidă),*

- activitate virucidă împotriva virusurilor anvelopate sau activitate virucidă completă EN 14476 (OMS 1761/2021 prevede distrugerea virusurilor, nu doar a unor virusuri, respectiv, prezentând activitate virucidă completă, va avea eficacitate și pe virusurile anvelopate),

- activitate sporicidă împotriva tulpinii *Clostridium Difficile* sau activitate sporicidă completă EN 17126 (OMS 1761/2021 prevede distrugerea majorității sporilor bacterieni, nu doar eficacitatea pe o tulpină, respectiv, prezentând activitate sporicidă completă, va avea eficacitate și pe tulpina *Clostridium difficile*, fiind parte integrantă din testarea EN 17126).

În acest context, solicită obligarea achizitoarei la modificarea caietului de sarcini în sensul respectării prevederilor OMS 1761/2021 privind dezinsecția de nivel înalt și prevederile EN 14885/2022, în partea referitoare la modul de testare a produselor conform standardelor EN, pentru fiecare activitate în parte, după cum urmează:

- produsele să prezinte activitate micobactericidă EN 14348 și EN 14563, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile *Mycobacterium avium* ATCC 15769 și *Mycobacterium terrae* ATCC 15755,

- produsele să prezinte activitate virucidă completă EN 14476, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 și Murine norovirus, strain S99 Berlin și EN 17111, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile Adenovirus, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 Murine norovirus, strain S99 Berlin,

- produsele să prezinte activitate sporicidă completă EN 17126, activitate demonstrată prin testarea pe tulpinile Spores of *Bacillus subtilis* ATCC 6633, Spores of *Bacillus cereus* CIP 105151 și *Clostridium difficile* NCTC 13366.

Considerentele anterior reținute de Consiliu cu ocazia primei critici privind Lotul 1 sunt valabile și în acest caz, astfel acestea nu vor mai fi reluate.

Consiliul reține faptul că în cuprinsul caietului de sarcini autoritatea contractantă a solicitat spectrul de activitate pe care produsul achiziționat la Lotul1 trebuie să îl prezinte și care să fie în conformitate cu EN 14885/2022, respectiv:

Spectrul de activitate conform EN 14885 ultima versiune în vigoare

- Bactericidă EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2)
- Levuricidă EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
- Fungicida EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
- Tuberculocida / Mycobactericida EN 14348 (2/1), EN 14563 (2/2)
- Virucida împotriva virusurilor anvelopate / Virucida EN 14476 (2/1), EN 17111 (2/2)
- Sporocida împotriva C. diff./ Sporocida EN 17126 (2/1)

Din examinarea referințelor indicate de contestatoare, precizate în standardului EN 14885:2022, Consiliul constată temeinicia spectrului de activitate indicat a fi aplicabil în cazul produselor aferente Lotului 9 prin coroborarea definiției de nivel înalt din OMS 1761/2021 cu prevederile din EN 14885/2022, privind dezinsecția instrumentarului, tabelul 4.3.2.5, pag. 20:

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 / Limited spectrum virucidal activity /Virucidal activity	EN 14476 (2/1), EN 17111 (2/2)
Sporicidal activity against <i>C. diff</i> Sporocidal activity	EN 17126 (2/1)

Informațiile precizate în tabelul mai sus redat se coroborează cu informațiile din Tabelele 2-6 vizavi de condițiile de testare și cerințele metodelor de testare.

În raport de cele mai sus reținute, constatându-se temeinicia celor reclamate de SRL, autoritatea contractantă va fi obligată la remedierea spectrului de activitate pentru produsele Lotului 9 în concordanță cu testările indicate în standardul EN 14885:2022, în tabelele mai sus indicate, respectiv:

- produsele să prezinte activitate micobacterică EN 14348 și EN 14563, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile *Mycobacterium avium* ATCC 15769 și *Mycobacterium terrae* ATCC 15755,

- produsele să prezinte activitate virucidă completă EN 14476, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 și Murine norovirus, strain S99 Berlin și EN 17111, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile Adenovirus, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 Murine norovirus, strain S99 Berlin,

- produsele să prezinte activitate sporică completă EN 17126, activitate demonstrată prin testarea pe tulpinile Spores of *Bacillus subtilis* ATCC 6633, Spores of *Bacillus cereus* CIP 105151 și *Clostridium difficile* NCTC 13366.

Recapitulând ansamblul considerentelor anterior expuse, Consiliul, având în vedere că unele dintre criticile formulate de SRL, s-au dovedit a fi întemeiate va dispune, potrivit criticilor admise și considerentelor deciziei pentru Loturile nr. 1, 2, 3, 5, 6 și 9.

Obligă autoritatea contractantă, în termen de 15 zile de la data primirii prezentei decizii, să reia procedura de atribuire, să remedieze documentația de atribuire conform celor dispuse în considerente și să aducă la cunoștința tuturor celor interesați măsurile de remediere adoptate, prin postarea acestora în SEAP, cu stabilirea unei noi date de depunere a ofertelor, potrivit dispozițiilor art. 55 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016.

Totodată, în măsura în care informațiile referitoare la elementele pentru care Consiliul a dispus remedierile mai sus amintite, se regăsesc și în cadrul altor documente din conținutul documentației de autoritatea contractantă va proceda în consecință și va corela informațiile în concordanță cu remedierile dispuse.

Trecând la contestația secunda, cea formulată de SRL, Consiliul constată că sunt aduse critici vizavi de anumite cerințe pretinse a fi nelegale în ceea ce privește Loturile nr. 4-7 și 9-10.

Trecând la soluționarea criticilor din cadrul contestației, în ceea ce privește criticile generale se are în vedere că autoarea contestației a formulat un număr de 6 critici.

2.1. Critica vizează informațiile regăsite la în caietul de sarcini la pagina 5, contestatoarea solicitând obligarea autorității contractate la înlocuirea următoarelor cerințe de documentare a calitatii de dispozitiv medical a unui produs chimic utilizat în procedurile de dezinfectie:

PENTRU ACHIZIȚIA DE PRODUSE ASIMILATE CA DISPOZITIVE MEDICALE se solicita conform HG 54/2009, Directivei 93/42 CEE sau Regulamentului 745/2017 privind dispozitivele medicale, următoarele documente, condiție eliminatorie:

- Certificatul CE de aprobare a sistemului complet de asigurare a calității producției emis în baza Directivei 93/42 CEE sau Regulamentului 745/2017 pentru dispozitivele încadrate în clasa II a, II b.

- Aviz de funcționare al ofertantului emis de ANMDMR pentru comercializarea dispozitivelor medicale,

cu cele prevăzute cu caracter obligatoriu la art.6 alin.(3) din OMS nr. nr. 1761/2021:

„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.”

În soluționare, Consiliul observă că, potrivit dispozițiilor art. 6 alin. (3) din OMS nr. 1761/2021 se precizează următoarele:

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.

d) încadrarea în clasele II a și II b.

Așadar, niciunde nu se face vorbire de Certificatul CE de aprobare a sistemului complet de asigurare a calității producției și de Aviz de funcționare al ofertantului emis de ANMDMR pentru comercializarea dispozitivelor medicale solicitate, context în care, se impune ca cerințele privind dispozitivele medicale să fie remediate în acord cu dispozițiile ordinului citat.

2.2. Critica vizează informațiile regăsite la în caietul de sarcini la pagina 5, contestatoarea solicitând obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței de documentare a calității de produs biocid a unui produs chimic utilizat în procedurile de dezinfectie, respectiv:

PENTRU ACHIZIȚIA DE PRODUSE BIOCID

- Autorizație de comercializare a produselor biocide din partea producătorului sau a reprezentantului autorizat al acestuia.

Argumentul adus în favoarea criticii se bazează pe faptul că un asemenea document se afla în dosarul tehnic întocmit prealabil emiterii avizului CNPB, potrivit art. 4 alin. (1) din OMS nr. 10/2010:

„i). un document emis și semnat de către firma producătoare prin care se autorizează firma solicitantă ca reprezentant pentru punerea la dispoziție a produsului pe piață pe teritoriul României;" astfel contestatoarea apreciază cerința ca fiind redundantă și care implica un drept de supracontrol al activității unei autorități a statului competentă în materie.

Constatându-se temeinicia celor susținute de SRL, scopul achiziției publice nefiind acela de a supraîncărca ofertanții participanți cu solicitarea unor documente care se suplinesc, context în care, se impune eliminarea cerinței reclamate.

2.3. Critica vizează conținutul etichetei solicitat de autoritatea contractantă, contestatoarea considerând că se impune înlocuirea descrierii conținutului acesteia, prin trimitere la actele care reglementează acest conținut, în funcție de tipul de produs dezinfectant – biocid sau dispozitiv medical, respectiv cu prevederile obligatorii ale Regulamentului UE nr.528/2012 (pentru produsele biocide) și respectiv ale Regulamentului UE nr.745/2017.

Se are în vedere că în procedură sunt primite și produsele care sunt încadrate în categoria *dispozitivelor medicale*, reglementate de 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, în cuprinsul căruia, la art. 23.2 al Anexei I, sunt indicate informațiile de pe etichetă.

Indiferent de cerințele stabilite de autoritatea contractantă, produsele trebuie să respecte reglementările obligatorii de punere pe piață, printre care se regăsesc și cele referitoare la conținutul etichetei, în funcție de tipul de produs – biocid sau dispozitiv medical.

Pe cale de consecință, cum respectarea regulamentelor europene nu este opțională, pentru a evita orice interpretare cu privire la obligațiile ofertanților ori limitele de evaluare ale achizitoarei din acest punct de vedere, Consiliul apreciază că se impune remedierea cerinței într-o formă care să țină seama de regulamentele invocate de contestatoare la care s-a făcut trimitere mai sus.

2.4. Prin această cerere, contestatoarea solicită obligarea achizitoarei la înlocuirea formulărilor din caietul de sarcini, de la pagina 6:

Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare;

Sunt acceptate rapoarte de testare efectuate prin standarde internaționale recunoscute (ISO, ASTM, etc..) și/sau europene (EN) acreditate sau rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate, metode naționale sau metode individuale standardizate.

cu cele legale, adecvate profilului autorității contractante de unitate sanitară, prevăzute de art. 4 alin. (1) din OMS nr.10/2010: (...) cu ajustarea prevederilor lit.g ^{A2} în sensul prevăzut de art. 1 ^{A1} H. G. nr. 63/2002:

Ca și în cazul criticii anterior analizate, cum respectarea dispozițiilor legale incidente amintite nu este opțională, pentru a evita orice interpretare cu privire la obligațiile ofertanților ori limitele de evaluare ale achiziției din acest punct de vedere, Consiliul apreciază că se impune remedierea cerințelor reclamate într-o formă care să țină seama de dispozițiile legale invocate de contestatoare la care s-a făcut trimitere mai sus.

2.5. Prin această cerere, contestatoarea solicită înlăturarea cerințelor privind prezentarea marcaj CE sau certificat de conformitate, conform Directivei 93/42/EEC și a H.G. nr. 54 din 29 ianuarie 2009 privind condițiile introducerii pe piață a *dispozitivelor medicale*, argumentul adus în favoarea solicitării fiind dispozițiile art. alin. (3) din OMS nr. 1761/2021 care precizează care documente trebuie prezentate pentru justificarea calitatii de dispozitiv medical.

În soluționare, ca și în cazul solicitării de la pct. 2.1., Consiliul observă că, potrivit dispozițiilor art. 6 alin. (3) din OMS nr. 1761/2021 se precizează următoarele:

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.

d) încadrarea în clasele II a și II b.

Așadar, niciunde nu se face vorbire de marcaj CE sau Certificat de conformitate, conform Directivei 93/42/EEC și a HG Nr. 54 din 29 ianuarie 2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, context în care, se impune ca cerințele privind dispozitivele medicale să fie remediate în acord cu dispozițiile ordinului citat.

2.6. Relativ la solicitarea contestatorului de eliminare a oricăror referiri la acte normative abrogate, cu trimitere la Ordinul nr. 961/2016 și la renunțarea întemeierii a cerințelor/specificațiilor tehnice ale loturilor achiziției pe prevederile sale, având în vedere obligația autorității contractante de a asigura o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, se impune și eliminarea mențiunilor în discuție.

Trecând la soluționarea *cererilor specifice* din cadrul contestației, printre solicitări se regăsesc cele de la **3.1.** și care vizează *Lotul 4 - Dezinfectant pe bază de clor.*

3.1.1. O primă solicitare vizează modificarea cerinței:

Sa fie încadrat ca dispozitiv medical SI/SAU biocid in grupa principala I, tip de produs 2 si / sau 4, conform Ord. MSP nr 1761 /2016 cu referire la HG nr 617/2014 CU: Sa fie încadrat (...) tip de produs 2 **și** 4".

Argumentul adus în favoarea solicitării se bazează pe suportul pe care trebuie aplicat produsul solicitat respectiv: Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic, vesea din bucătărie, ouă, suprafețe care vin în contact cu alimentele, etc.)

Din lecturarea prevederilor OMS nr. 1761/2021, invocate de contestatoare se rețin următoarele:

„(4) In unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinsecție și sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide:

- a) tip I (pentru igiena umană);
- b) tip 2 (pentru suprafețe, instrumentar și textile);**
- c) tip 4 (pentru igiena în zonele de distribuție și preparare a alimentelor);**
- d) tip 14 (pentru deratizare);
- e) tip 18 (pentru dezinsecție);
- f) tip 22 (pentru îmbălsămare)."

Consiliul determină având în vedere solicitarea achizitoarei, ca respectivul dezinfectant să poată fi utilizat pe orice categorie de material, se impune modificarea cerinței reclamate, în acord cu solicitarea adresată astfel: Sa fie încadrat (...) tip de produs 2 **și** 4".

3.1.2. Solicitarea vizează modificarea spectrului de activitati microbicide solicitat în caietul de sarcini, în sensul impus de OMS nr. 1761/2021 și de standardul EN 14885:2022 pentru un produs destinat dezinsecției suprafețelor în ariile medicală și alimentară.

Consiliul reține faptul că în cuprinsul caietului de sarcini autoritatea contractantă a solicitat spectrul de activitate pe care produsul achiziționat la Lotul 4 trebuie să îl prezinte și care să fie în conformitate cu EN 14885/2022, respectiv:

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885 ultima versiune în vigoare

- Bactericid TP2 EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2), TP4 EN 1276 (2/1), EN 13697,
- Levuricid TP2 EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2), TP4 EN 1650 (2/1), EN 13697 (2/2)
- Fungicid TP2 EN 13624 (2/1), TP4 EN 1650 (2/1), EN 13697 (2/2)
- Tuberculocid/Micobactericid TP2 EN 14348 (2/1)
- Virucid împotriva virusurilor anvelopate / Virucid spectru limitat /Virucid TP2 EN 14476 (2/1), TP4 EN 13610 (2/2)
- Sporocid împotriva C. diff./ Sporocid TP2 EN 17126 (2/1), TP4 EN 13704 (2/1).

Așa cum a fost reținut și cu ocazia soluționării primei contestații ultima versiune în vigoare a standardului EN 14885 este cea aprobată de ASRO la 31 august 2022 și publicată în anul 2022, valabilă la momentul desfășurării prezentei proceduri, 18.06.2024.

Sunt judicioase susținerile contestatoarei vizavi de considerarea nivelului de dezinsecție avut în vedere în utilizarea produsului Lotului 4 - *cel înalt (AC solicita și eficacitatea SPORICIDA, specifica acestui nivel de dezinsecție - a se vedea definiția legală a dezinsecției de nivel înalt, prezenta în art.I lit.d) ANEXA nr.I la ORDIN - „d) dezinsecție de nivel înalt - procedura de*

dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni.").

Ordinul nr. 1.761/2021 pentru aprobarea *Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia* definește dezinfecția de nivel înalt astfel:

Art. 1. - În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

(...)

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

Din examinarea referințelor indicate de contestatoare, precizate în standardului EN 14885:2022, Consiliul constată temeinicia spectrului de activitate indicat a fi aplicabil în cazul produselor aferente Lotului 4 în analiză, respectiv *Dezinfecțant pe bază de clor* cu spectru de activitate pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală și alimentară, astfel cum se regăsesc descrise la secțiunile indicate.

În raport de cele mai sus reținute, constatându-se temeinicia celor reclamate de SRL, autoritatea contractantă va fi obligată la remedierea spectrului de activitate pentru produsele Lotului 4, în concordanță cu testările indicate în standardul EN 14885:2022 astfel cum solicită contestatoarea respectiv:

- *eliminarea alternativei tuberculocid/micobactericid - EN 14348 cu menținerea obligației exclusive de dovedire a eficacității micobactericide (ordinul nu prevede la acest nivel al dezinfecției eficacitatea tuberculocidă, care, prin caracteristicile sale, este oricum inclusă în cea micobactericidă);*

- *eliminarea alternativei prezentării eficacității virucide: Virucid împotriva virusurilor anvelopate / Virucid spectru limitat /Virucid TP2 EN 14476 (2/1), TP4 EN 13610 (2/2) la oricare dintre cele 3 niveluri arătate și definite de standard -pag. 13-14:*

3.2.11

virucidal activity levels

different levels of virucidal activity with various gradations

Note 1 to entry: The three different levels are: virucidal activity (3.2.11.1), limited spectrum virucidal activity (3.2.11.2) and virucidal activity against enveloped viruses (3.2.11.3)

3.2.11.1 virucidal activity

capability of a product to reduce the number of infectious virus particles of relevant test organisms, specified in the corresponding standard(s), under defined conditions Note 1 to entry: virucidal activity covers enveloped and non-enveloped viruses

3.2.11.2 limited spectrum virucidal activity

capability of a product to reduce the number of infectious virus particles using certain non-enveloped viruses as test organisms, specified in the corresponding standard(s), under defined conditions, thus covering virucidal activity against these test organisms, and additionally defined other non-enveloped virus(es) and all enveloped viruses

3.2.11.3 virucidal activity against enveloped viruses

capability of a product to reduce the number of infectious virus particles using relevant enveloped viruses as test organism, specified in the corresponding standard(s), thus covering activity against all enveloped viruses

cu menținerea obligației exclusive de dovedire a eficacității virucide la nivelul virucid (ordinul prevede o acțiune împotriva tuturor virusurilor) prin raportare la ambele norme: EN 14476, EN 13610;

- eliminarea alternativei prezentării eficacității sporicide: Sporidicid împotriva C. diff./ Sporidicid TP2 EN 17126 (2/1), TP4 EN 13704 (2/1) la oricare dintre cele două niveluri arătate și definite de standard - pag.13 (3.2.9, 3.2.9.1 și 3.2.9.2) fie în sensul solicitării îndeplinirii eficacității la ambele niveluri - sporidicid și împotriva Clostridium difficile, fie doar la nivelul sporidicid (ordinul prevede o acțiune împotriva „majorității sporilor bacterieni”) prin raportare la ambele norme: EN 17126 și EN 13704.

Următoarele solicitări 3.2. vizează Lotul 5 - Dezinfectant igienic de mâini prin frecare.

3.2.1. Solicitarea contestatoarei vizează completarea cerințelor caietului de sarcini cu precizarea ca, în cazul în care produsul ofertat are în compoziție doar ALCOOL ETILIC (ETANOL), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art. 336 pct. 7 Legea nr. 227/2015, "7. denaturarea reprezintă operațiunea/procesul prin care alcoolului etilic sau produselor alcoolice li se adaugă substanțele prevăzute prin normele metodologice astfel încât acestea să devină improprii consumului uman și să aibă în compoziția sa substanțele denaturante stabilite prin pct.78 (3) lit. b) HGR nr.1/2016.

Se reține faptul că argumentul decisiv adus de contestatoare în favoarea solicitării adresate, se bazează pe dispozițiile art. 336 pct. 7 din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, respectiv:

"Art. 336. - Definiții

În înțelesul prezentului capitol, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

(...)

7. denaturarea reprezintă operațiunea/procesul prin care alcoolului etilic sau produselor alcoolice li se adaugă substanțele prevăzute prin normele metodologice **astfel încât acestea să devină improprii consumului uman**" și pe dispozițiile pct.78 (3) lit. b) din H.G. nr. 1/2016 privind prezența substanțelor denaturante.

Potrivit art. 336 pct.7 Legea nr. 227/2015, "7. denaturarea reprezintă operațiunea/procesul prin care alcoolului etilic sau produselor alcoolice li se adaugă substanțele prevăzute prin normele metodologice astfel încât acestea să devină improprii consumului uman.

Iar dispozițiile pct. 78 alin. (3) lit. b) din H.G. nr. 1/2016 prevăd:

3) În aplicarea art. 397 alin. (1) lit. b) din Codul fiscal, substanțele admise pentru denaturarea alcoolului etilic destinat a fi utilizat pe teritoriul României pentru fabricarea de produse ce nu sunt destinate consumului uman, substanțele admise pentru denaturarea acestuia, în concentrație pe hectolitru de alcool pur, sunt cel puțin două din următoarele: (...).

Așadar, concluzia la care ajunge contestatoarea, invocând dispoziții ale Codului fiscal, este că în scopul evitării riscului consumului uman al produselor conținând drept substanță activă alcoolul etilic, se impune obligarea achizitoarei la efectuarea acestei precizări stabilite prin dispozițiile legale invocate.

Nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele. Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

Astfel, a obliga autoritatea contractantă să introducă anumite prevederi din codul fiscal care au în vedere *regimul accizelor pentru produsele cu alcool* reprezintă o solicitare străină de scopul procedurii de atribuire în analiză.

Modificarea documentației de atribuire se impune doar atunci când prevederile ei sunt restrictive și nu prin adăugarea unor cerințe inutile, fiind cunoscut faptul că substanțele dezinfectante nu cuprind 100% alcool, ci și alte substanțe. În plus, au fost invocate dispoziții legale neaplicabile speței. Prin urmare în raport de cele mai sus reținute, solicitarea privind denaturarea produsului lotului 5 va fi respinsă.

3.2.2. Critica contestatoarei vizează cerințele:

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

- Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie prezentați mai mulți factori de protecție tegumentară (cel puțin 2) pentru asigurarea protecției pielii la utilizarea frecventă,

față de care solicită înlocuirea cerințelor respective cu cerința prezentării de „*rapoarte de încercare eliberate de un organism de evaluare a conformității*” care să ateste lipsa nocivității utilizării produsului oferit pentru pielea pe care se aplică. Contestatoarea a adăugat că aceste „*organisme de evaluare a conformității*” trebuie să fie autorizate/acreditate conform celor arătate la alin. (3) al art. 158 Legea nr.98/2016.

Așadar contestatoarea solicită înlocuirea celor 2 cerințe cu solicitarea prezentării de rapoarte de încercare care să ateste lipsa nocivității utilizării produsului oferit pentru pielea pe care se aplică, emise de organisme de evaluare a conformității autorizate/acreditate.

În soluționare, Consiliul reține că în fapt contestatoarea nu este nemulțumită de cerințele astfel cum au fost formulate (a căror înlocuire o solicită), nu îi cauzează reclamantei nicio vătămare, ea putând participa la procedură și în absența rapoartelor indicate, rezultând, așadar, că sub acest aspect, nu poate fi considerată persoană vătămată, în sensul Legii nr. 101/2016, dat fiind că, prin declanșarea demersului jurisdicțional trebuie să se urmărească asigurarea propriilor interese ale contestatorului, nu interesul general de respectare a legii ori interesul altor operatori economici.

Astfel solicitările contestatoarei cu privire la eliminarea cerințelor și înlocuirea acestora cu impunerea obligației ofertanților de a prezenta probe obiective precum rapoarte de încercare nu sunt relevante având în

vedere că informații de natura acestora sunt stabilite de producătorul produsului. Consiliul are în vedere că cerința în discuție este o cerință suplimentară celor din caietul de sarcini, iar lipsa acesteia nu împiedică depunerea de către contestatoare a ofertei. De altfel, nici nu a fost demonstrată producerea vreunui prejudiciu. Solicitarea nu vizează eliminarea unei cerințe care să restricționeze accesul la procedură al societății, astfel că se constată caracterul nefondat al solicitării.

Ceea ce este de interes pentru autoritatea contractantă, este să aibă suficiente informații care să ateste lipsa nocivității utilizării produsului oferit pentru pielea pe care se aplică, aspecte care rezultă din cerințele stabilite în documentație.

Pe de altă parte, susținerile contestatoarei nu justifică o creștere a sarcinii impusă ofertanților, de a dovedi într-un anumit mod cerințele prevăzute de achiziitoare, care ar implica costuri suplimentare pentru ofertanți și ar conduce la restricționarea competiției. Dat fiind faptul că nu a fost impusă prin documentația de atribuire prezentarea unor documente care să dovedească cerințele solicitate, prevederile documentației de atribuire nu sunt de natură să producă vătămări contestatoarei,

Pe cale de consecință, critica va fi respinsă, cu mențiunea că autoritatea contractantă are totuși libertatea, dacă apreciază necesar (așa cum a fost anterior reținut autoritatea contractantă nu a formulat apărări vizavi de criticile formulate de autoarea contestației) să introducă în caietul de sarcini solicitările/precizările contestatoarei și în lipsa unei obligații primite în acest sens din partea Consiliului.

3.2.3. Solicitarea contestatoarei vizează modificarea și completarea cerinței: Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, în sensul: „Sa prezinte stabilitate si siguranța in timp împotriva contaminării timp de ore/zile/saptamani/luni din momentul deschiderii recipientului, dovedita prin probe obiective (precum rapoarte tehnice de testare si alte asemenea)".

Argumentele aduse de contestatoare în favoarea solicitării se bazează pe faptul că simpla „prezentare” a acestei perioade este o cerință care nu asigură transparență și egalitatea de tratament în procesul de evaluare a ofertelor, pe considerentul că lipsește mijlocul de probare al îndeplinirii cerinței. Contestatoarea a adăugat și că asemenea probă trebuie să aibă un caracter obiectiv/neutru și un caracter tehnic, caracteristici întrunite de rapoartele de testare solicitate să fie prezentate sau documente echivalente.

Considerentele reținute de Consiliu cu ocazia soluționării primei contestații formulate de SRL pct. 5.2. sunt valabile și în acest caz, astfel acestea nu vor mai fi reluate.

Consiliul punctează faptul că așa cum a fost anterior reținut în ceea ce privește stabilirea unei perioade minime pe care achizițitoarea o consideră a fi corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei

stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului/flaconului în care se află, Consiliul constată că această solicitare este neîntemeiată, în condițiile în care, perioadele de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, de la momentul deschiderii recipientelor/flacoanelor diferă de la un produs/producător la altul.

Prin modul în care autoritatea contractantă a stabilit cerințele minime din caietul de sarcini, în speță, prin faptul că nu a stabilit o perioadă de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării post-deschidere recipient și impunerea dovedirii acestei perioade prin prezentarea de rapoarte de testare a permis participarea la procedura de atribuire a oricăror produse, indiferent de perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, pentru care să nu se prezinte rapoarte de testare în acest sens, în cadrul procedurii.

Astfel solicitările contestatoarei cu privire la completarea cerinței în sensul „Sa prezinte stabilitate si siguranța in timp împotriva contaminării timp de ore/zile/saptamani/luni din momentul deschiderii recipientului, dovedita prin probe obiective (precum rapoarte tehnice de testare si alte asemenea)" nu sunt relevante având în vedere că informații de natura acestora sunt stabilite de producătorul produsului în fișa de securitate (tehnică), eticheta produsului și nu în ultimul rând în avizul de plasare pe piață.

Consiliul are în vedere că cerința în discuție este o cerință suplimentară celor din caietul de sarcini, iar lipsa acesteia nu împiedică depunerea de către contestatoare a ofertei. De altfel, nici nu a fost demonstrată producerea vreunui prejudiciu. Solicitarea nu vizează eliminarea unei cerințe care să restricționeze accesul la procedură al societății, astfel că se constată caracterul nefondat al solicitării.

Solicitarea contestatoarei privind completarea caietului de sarcini cu cerințe suplimentare privind stabilitate si siguranța in timp împotriva contaminării timp de ore/zile/saptamani/luni din momentul deschiderii recipientului urmează a fi respinsă ca nefondată motivat de faptul că lipsa unei astfel de cerințe din documentația de atribuire nu este de natură să vătămă societatea contestatoare, aceasta având posibilitatea de a oferi dezinfecțanți cu orice durată de valabilitate de la deschidere.

3.2.4. Solicitarea vizează modificarea spectrului de activități microbicide solicitat în caietul de sarcini, în sensul impus de OMS nr. 1761/2021 și de standardul EN 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfecției igienice de mâini prin frecare.

Consiliul reține faptul că în cuprinsul caietului de sarcini autoritatea contractantă a solicitat spectrul de activitate pe care produsul achiziționat la Lotul 5 trebuie să îl prezinte și care să fie în conformitate cu EN 14885/2022, respectiv:

Autoarea contestației arată că, potrivit art.5 al Anexei nr.3 la OMS nr. 1761/2021 dezinfecția igienică a mâinilor este o dezinfecție de nivel

intermediar, astfel apreciază că un produs cu asemenea destinație trebuie să aibă eficacitățile bactericidă, fungicidă, micobactericidă și virucidă.

Concluzia la care ajunge contestatoarea este aceea că prevederile standardului EN 14885:2022 trebuie aplicate în corelare cu cerințele de politică națională în materie de dezinfecție, stabilite prin OMS nr. 1761/2021, astfel că spectrul microbicid corect al produsului Lotului 5 presupune:

- înlocuirea eficacității *LEVURICIDE* - EN 13624 cu cea *FUNGICIDĂ* - EN 13624 (*ORDINUL* nu prevede la acest nivel al dezinfecției eficacitatea *LEVURICIDĂ* care, prin caracteristicile sale, este oricum inclusă în cea *FUNGICIDĂ*);

- eliminarea alternativei *TUBERCULOCID/MICOBACTERICID* - EN 14348 cu menținerea obligației exclusive de dovedire a eficacității *MICOBACTERICIDE* (*ORDINUL* nu prevede la acest nivel al dezinfecției eficacitatea *TUBERCULOCIDĂ*, care, prin caracteristicile sale, este oricum inclusă în cea *MICOBACTERICIDĂ*);

- eliminarea alternativei prezentării eficacității *VIRUCIDE* Virucid împotriva virusurilor anvelopate / Virucid spectru limitat/Virucid EN14476 (2/1) la oricare dintre cele 3 niveluri arătate și definite de *STANDARD* - pag. 13-14: 3.2.11, 3.2.11.1, 3.2.11.2 și 3.2.11.3, cu menținerea obligației exclusive de dovedire a eficacității *VIRUCIDE* la nivelul *VIRUCID* (*ORDINUL* prevede o acțiune împotriva tuturor virusurilor) - EN 14476.

Așa cum a fost reținut și cu ocazia soluționării primei contestații formulate de SRL, considerentele de la pct. 5.1. sunt valabile și în acest caz, acestea nu vor mai fi reluate în integralitate.

Așa cum a fost anterior reținut, în cuprinsul caietului de sarcini autoritatea contractantă a solicitat spectrul de activitate pe care produsul achiziționat la Lot 5 trebuie să îl prezinte și care să fie în conformitate cu EN 14885/2022, respectiv:

Să prezinte spectru de acțiune, conform EN 14885 (ultima versiune):

Bactericidă EN 13727 (2/1), EN 1500 (2/2)

Levuricidă EN 13624 (2/1)

Tuberculocid / Mycobactericid EN 14348 (2/1)

Virucid împotriva virusurilor anvelopate / Virucid spectru limitat / Virucid EN 14476 (2/1).

Din examinarea referințelor indicate de contestatoare, precizate în standardului EN 14885:2022, Consiliul constată temeinicia spectrului de activitate indicat a fi aplicabil în cazul produselor aferente Lotului 5 în analiză, potrivit tabelului de la pagina 21:

4.3.2.3 Hygienic handrub

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 1500 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Additional European Standards	
Tuberculocidal / Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity / Virucidal activity	EN 14476 (2/1)

NOTE Activity on mould spores is not regarded relevant for hygienic handrub products.

Informațiile precizate în tabelul mai sus redat se coroborează cu informațiile din Tabelele 2-6 vizavi de condițiile de testare și cerințele metodelor de testare.

Consiliul a stabilit temeinicia celor reclamate de SRL, astfel autoritatea contractantă a fost obligată la remedierea spectrului de activitate pentru produsele Lotului 5 în concordanță cu testările indicate în standardul EN 14885:2022, respectiv:

- produsele să prezinte activitate micobacterică EN 14348, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile *Mycobacterium avium* ATCC 15769 și *Mycobacterium terrae* ATCC 15755;
- produsele să prezinte și activitate virucidă completă EN 14476, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 și Murine norovirus, străin S99 Berlin;

Se constată că solicitările SRL a căror temeinicie a fost stabilită de Consiliu sunt în aceeași direcție cu cele ale contestatoarei SRL.

În plus, va obliga autoritatea contractantă la inserarea în spectrul de activitate solicitat și următoarea modificare, în acord cu solicitarea SRL: înlocuirea eficacității LEVURICIDE - EN 13624 cu cea FUNGICIDĂ - EN 13624.

Următoarele solicitări 3.3. vizează *Lotul 6 - Dezinfectant chirurgical de mâini prin frecare*

3.3.1. Solicitarea contestatoarei vizează completarea cerințelor caietului de sarcini cu precizarea ca, în cazul în care produsul oferat are în compoziție doar ALCOOL ETILIC (ETANOL), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art. 336 pct. 7 Legea nr. 227/2015, "7. denaturarea reprezintă operațiunea/procesul prin care alcoolului etilic sau produselor alcoolice li se adaugă substanțele prevăzute prin normele metodologice astfel încât acestea să devină improprie consumului uman și să aibă în compoziția sa substanțele denaturante stabilite prin pct.78 (3) lit. b) HGR nr.1/2016.

Se reține faptul că argumentul decisiv adus de contestatoare în favoarea solicitării adresate, se bazează pe dispozițiile art. 336 pct. 7 din *Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal*, respectiv:

"Art. 336. - Definiții

În înțelesul prezentului capitol, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

(...)

7. denaturarea reprezintă operațiunea/procesul prin care alcoolului etilic sau produselor alcoolice li se adaugă substanțele prevăzute prin normele metodologice **astfel încât acestea să devină improprii consumului uman**" și pe dispozițiile pct.78 (3) lit. b) din H.G. nr. 1/2016 privind prezența substanțelor denaturante.

Potrivit art. 336 pct.7 *Legea nr. 227/2015*, "7. denaturarea reprezintă operațiunea/procesul prin care alcoolului etilic sau produselor alcoolice li se adaugă substanțele prevăzute prin normele metodologice astfel încât acestea să devină improprii consumului uman.

Iar dispozițiile pct. 78 alin. (3) lit. b) din H.G. nr. 1/2016 prevăd:

3) În aplicarea art. 397 alin. (1) lit. b) din Codul fiscal, substanțele admise pentru denaturarea alcoolului etilic destinat a fi utilizat pe teritoriul României pentru fabricarea de produse ce nu sunt destinate consumului uman, substanțele admise pentru denaturarea acestuia, în concentrație pe hectolitru de alcool pur, sunt cel puțin două din următoarele: (...).

Așadar, concluzia la care ajunge contestatoarea, invocând dispoziții ale Codului fiscal, este că în scopul evitării riscului consumului uman al produselor conținând drept substanță activă alcoolul etilic, se impune obligarea achizitoarei la efectuarea acestei precizări stabilite prin dispozițiile legale invocate.

Considerentele reținute de Consiliu cu ocazia soluționării criticii de la pct. 3.2.1. care a vizat Lotul 5, sunt valabile și în acest caz, astfel acestea nu vor mai fi reluate.

Nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele. Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

Astfel, a obliga autoritatea contractantă să introducă anumite prevederi din codul fiscal care au în vedere *regimul accizelor pentru produsele cu alcool* reprezintă o solicitare străină de scopul procedurii de atribuire în analiză.

Așa cum a fost anterior reținut modificarea documentației de atribuire se impune doar atunci când prevederile ei sunt restrictive și nu prin adăugarea unor cerințe inutile, fiind cunoscut faptul că substanțele dezinfectante nu cuprind 100% alcool, ci și alte substanțe. În plus, au fost invocate dispoziții legale neaplicabile speței.

Prin urmare în raport de cele mai sus reținute, solicitarea privind denaturarea produsului lotului 6 va fi respinsă.

3.3.2. Critica contestatoarei vizează cerințele:

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

- Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie prezentați mai mulți factori de protecție tegumentară (cel puțin 2) pentru asigurarea protecției pielii la utilizarea frecventă,

față de care solicită înlocuirea cerințelor respective cu cerința prezentării de „*rapoarte de încercare eliberate de un organism de evaluare a conformității*” care să ateste lipsa nocivității utilizării produsului oferit pentru pielea pe care se aplică. Contestatoarea a adăugat că aceste „*organisme de evaluare a conformității*” să fie autorizate/acreditate conform celor arătate la alin. (3) al art. 158 Legea nr.98/2016.

Așadar contestatoarea solicită înlocuirea celor 2 cerințe cu solicitarea prezentării de rapoarte de încercare care să ateste lipsa nocivității utilizării produsului oferit pentru pielea pe care se aplică, emise de organisme de evaluare a conformității autorizate/acreditate.

Considerentele reținute de Consiliu cu ocazia soluționării criticii de la pct. **3.2.2.** care a vizat **Lotul 5** sunt valabile și în acest caz, astfel acestea nu vor mai fi reluate.

Așa cum a fost anterior reținut, solicitarea nu vizează eliminarea unei cerințe care să restricționeze accesul la procedură al societății, astfel că se constată caracterul nefondat al solicitării.

Dat fiind faptul că nu a fost impusă prin documentația de atribuire prezentarea unor documente care să dovedească cerințele solicitate, prevederile documentației de atribuire nu sunt de natură a produce vătămări contestatoarei.

Pe cale de consecință, critica va fi respinsă, cu mențiunea că autoritatea contractantă are totuși libertatea, dacă apreciază necesar (așa cum a fost anterior reținut autoritatea contractantă nu a formulat apărări vizavi de criticile formulate de autoarea contestației) să introducă în caietul de sarcini solicitările/precizările contestatoarei și în lipsa unei obligații primită în acest sens din partea Consiliului.

3.3.3. Solicitarea contestatoarei vizează modificarea și completarea cerinței: Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, în sensul: „Sa prezinte stabilitate si siguranța in timp împotriva contaminării timp de ore/zile/saptamani/luni din momentul deschiderii recipientului, dovedita prin probe obiective (precum rapoarte tehnice de testare si alte asemenea)”.

Argumentele aduse de contestatoare în favoarea solicitării se bazează pe faptul că simpla „prezentare” a acestei perioade este o cerință care nu asigură transparenta și egalitatea de tratament în procesul de evaluare a ofertelor, pe considerentul că lipsește mijlocul de probare al îndeplinirii cerinței. Contestatoarea a adăugat și că asemenea probă trebuie să aibă un caracter obiectiv/neutru și un caracter tehnic, caracteristici întrunite de rapoartele de testare solicitate a fi prezentate sau documente echivalente.

Considerentele reținute de Consiliu cu ocazia soluționării primei contestații formulate de SRL pct. 5.2. și pct. 3.2.3. din contestația SRL, care au vizat Lotul 5 sunt valabile și în acest caz, astfel acestea nu vor mai fi reluate.

Consiliul punctează faptul că, așa cum a fost anterior reținut, în ceea ce privește stabilirea unei perioade minime pe care achiziția o consideră a fi corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului/flaconului în care se află, această solicitare este neîntemeiată, în condițiile în care, perioadele de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, de la momentul deschiderii recipientelor/flacoanelor diferă de la un producător la altul.

Prin modul în care autoritatea contractantă a stabilit cerințele minime din caietul de sarcini, în speță, prin faptul că nu a stabilit o perioadă de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării post-deschidere recipient și impunerea dovedirii acestei perioade prin prezentarea de rapoarte de testare a permis participarea la procedura de atribuire a oricăror produse, indiferent de perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, pentru care să nu se prezinte rapoarte de testare în acest sens, în cadrul procedurii.

Astfel solicitările contestatoarei cu privire la completarea cerinței în sensul „Sa prezinte stabilitate si siguranța in timp împotriva contaminării timp de ore/zile/saptamani/luni din momentul deschiderii recipientului, dovedita prin probe obiective (precum rapoarte tehnice de testare si alte asemenea)" nu sunt relevante având în vedere că informații de natura acestora sunt stabilite de producătorul produsului în fișa de securitate (tehnică), eticheta produsului și nu în ultimul rând în avizul de plasare pe piață.

Consiliul are în vedere că cerința în discuție este o cerință suplimentară celor din caietul de sarcini, iar lipsa acesteia nu împiedică depunerea de către contestatoare a ofertei. De altfel, nici nu a fost demonstrată producerea vreunui prejudiciu. Solicitarea nu vizează eliminarea unei cerințe care să restricționeze accesul la procedură al societății, astfel că se constată caracterul nefondat al solicitării.

Solicitările contestatoarei privind completarea caietului de sarcini cu cerințe suplimentare privind stabilitate si siguranța in timp împotriva contaminării timp de ore/zile/saptamani/luni din momentul deschiderii recipientului urmează a fi respinsă ca nefondată motivat de faptul că lipsa unei astfel de cerințe din documentația de atribuire nu este de natură să vatăme societatea contestatoare, aceasta având posibilitatea de a oferta dezinfectanți cu orice durată de valabilitate de la deschidere.

Următoarele solicitări 3.4. vizează *Lotul 7 - Produs antiseptic pentru dezinfectia chirurgicala prin spalare a mâinilor si a pielii intacte pe baza de clorhexidina 2%-4%.*

3.4.1. Solicitarea contestatoarei vizează modificarea și completarea cerinței: Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016) în sensul: „Sa prezinte stabilitate si siguranța in timp împotriva contaminării timp de ore/zile/saptamani/luni din momentul deschiderii recipientului, dovedita prin probe obiective (precum rapoarte tehnice de testare si alte asemenea)".

Argumentele aduse de autoarea contestației sunt aceleași cu cele prezentate cu ocazia soluționării criticii de la pct. **3.2.3.** care avizat **Lotul 5**, astdel că nu vor mai fi relute.

Considerentele reținute de Consiliu cu ocazia soluționării primei contestații formulate de SRL pct. 5.2. și pct. 3.2.3. din contestația SRL, care au vizat Lotul 5 sunt valabile și în acest caz, astfel acestea nu vor mai fi reluate.

Solicitările contestatoarei privind completarea caietului de sarcini cu cerințe suplimentare privind stabilitate si siguranța in timp împotriva contaminării timp de ore/zile/saptamani/luni din momentul deschiderii recipientului urmează a fi respinsă ca nefondată motivat de faptul că lipsa unei astfel de cerințe din documentația de atribuire nu este de natură să vătămă societatea contestatoare, aceasta având posibilitatea de a oferta dezinfecanți cu orice durată de valabilitate de la deschidere.

3.4.2. Critica contestatoarei vizează cerințele: Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară față de care solicită înlocuirea cerințelor respective cu cerința prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate/autorizate care sa dovedeasca compatibilitatea cutanata, inclusiv pentru pielea sensibila.

Argumentele aduse de autoarea contestației sunt aceleași cu cele prezentate cu ocazia soluționării criticii de la pct. **3.2.2.** care avizat **Lotul 5**, astdel că nu vor mai fi relute.

Considerentele reținute de Consiliu cu ocazia soluționării primei contestații formulate de SRL pct. 5.2. și pct. 3.2.3. din contestația SRL, care au vizat Lotul 5 sunt valabile și în acest caz, astfel acestea nu vor mai fi reluate.

Așadar contestatoarea solicită înlocuirea cerințor cu solicitarea prezentării de rapoarte de încercare care sa ateste lipsa nocivitatii utilizării produsului oferit pentru pielea pe care se aplică, emise de organisme de evaluare a conformității autorizate/acreditate.

Considerentele reținute de Consiliu cu ocazia soluționării criticii de la pct. **3.2.2.** care a vizat Lotul 5 sunt valabile și în acest caz, astfel acestea nu vor mai fi reluate.

Așa cum a fost anterior reținut, solicitarea nu vizează eliminarea unei cerințe care să restricționeze accesul la procedură al societății, astfel că se constată caracterul nefondat al solicitării.

Dat fiind faptul că nu a fost impusă prin documentația de atribuire prezentarea unor documente care să dovedească cerințele solicitate, prevederile documentației de atribuire nu sunt de natură a produce vătămări contestatoarei,

Pe cale de consecință, critica va fi respinsă, cu mențiunea că autoritatea contractantă are totuși libertatea, dacă apreciază necesar (așa cum a fost anterior reținut autoritatea contractantă nu a formulat apărări vizavi de criticile formulate de autoarea contestației) să introducă în caietul de sarcini solicitările/precizările contestatoarei și în lipsa unei obligații primită în acest sens din partea Consiliului.

3.4.3. Solicitarea vizează modificarea spectrului de activitati microbicide solicitat în caietul de sarcini, în sensul furnizării unei informații complete privind condițiile de ofertare, respectiv precizarea întinderii demonstrării eficacității BACTERICIDE prin metodologia standardului EN 12791 - doar prin testările minimale (efect imediat si la 3 ore) sau și prin testarea adițională (efect susținut) - STANDARD, p.25:

EN 12791 2,2	Minimum test conditions				
	normal skin flora	tested on the skin	between 1 min and 5 min	none	Immediate effect: product not < Propanol-ol 60 % vol with n * 3 ml/3 min (p = 0,025) 3-h..effect: product not < Propanol-ol 60 % vol (p = 0,025)
	Additional test conditions				
	none	none	none	none	Sustained effect: product > Propanol-ol 60 % vol with n » 3 ml/3 min after 3 h (p = 0,01)

Consiliul reține faptul că în cuprinsul caietului de sarcini autoritatea contractantă a solicitat spectrul de activitate pe care produsul achiziționat la Lotul 7 trebuie să îl prezinte și care să fie în conformitate cu EN 14885/2022, respectiv:

Să prezinte spectru de acțiune, conform EN 14885 (ultima versiune)

- Bacterică EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2)
- Levurică EN 13624 (2/1)

În contextul descris, stabilindu-se temeinicia solicitărilor contestatoarei, autoritatea contractantă va trebui să clarifice precizarea întinderii demonstrării eficacității bactericide prin metodologia standardului EN 12791

Următoarele solicitări 3.5. vizează *Lotul 9 - Dezinfectant de nivel înalt prin imersie a instrumentarului și echipamentului medical termosensibil.*

3.5.1. Solicitarea vizează modificarea spectrului de activitati microbicide solicitat în caietul de sarcini, în sensul impus de OMS nr. 1761/2021 (prin definiția dezinfectiei de nivel înalt - art.1 lit.d) Anexa nr. 1 a ordinului) si de standardul EN 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfectiei instrumentarului.

Astfel contestatoarea a consideră că se impune:

- *eliminarea eficacității LEVURICIDE - EN 13624 și EN 14562 (ORDINUL nu prevede la acest nivel al dezinfectiei eficacitatea LEVURICIDĂ care, prin caracteristicile sale, este oricum inclusă în cea FUNGICIDĂ - EN 13624 și EN 14562);*

- eliminarea alternativei *TUBERCULOCID/MICOBACTERICID* - EN 14348 cu menținerea obligației exclusive de dovedire a eficacității *MICOBACTERICIDE* (ORDINUL nu prevede la acest nivel al dezinfecției eficacitatea *TUBERCULOCIDĂ*, care, prin caracteristicile sale, este oricum inclusă în cea *MICOBACTERICIDĂ*);

- eliminarea alternativei prezentării eficacității *VIRUCIDE* - Virucida împotriva virusurilor anvelopate / Virucida EN 14476 (2/1), EN 17111 (2/2) la cele 2 niveluri arătate în CS lot - și definite de STANDARD -pag. 13-14 (3.2.11, 3.2.11.1 și 3.2.11.3), cu menținerea obligației exclusive de dovedire a eficacității *VIRUCIDE* la nivelul *VIRUCID* (ORDINUL prevede o acțiune împotriva tuturor virusurilor) prin raportare la ambele norme - EN 14476 și EN 17111.

Așa cum a fost reținut și cu ocazia soluționării primei contestații formulate de SRL, considerentele de la pct. 9.1. sunt valabile și în acest caz, acestea nu vor mai fi reluate.

Așa cum a fost anterior reținut, în cuprinsul caietului de sarcini autoritatea contractantă a solicitat spectrul de activitate pe care produsul achiziționat la Lotul 9 trebuie să îl prezinte și care să fie în conformitate cu EN 14885/2022, respectiv:

Spectrul de activitate conform EN 14885 ultima versiune în vigoare

- Bactericidă EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2)
 - Levuricidă EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
 - Fungicida EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
 - Tuberculocida / Mycobactericida EN 14348 (2/1), EN 14563 (2/2) p | _ Q RI
- N
- Virucida împotriva virusurilor anvelopate / Virucida EN 14476 (2/1), EN 17111 (2/2)
 - Sporicida împotriva C. diff./ Sporicida EN 17126 (2/1)

Consiliul a stabilit temeinicia celor reclamate de SRL, la pct. 9.1. astfel autoritatea contractantă a fost obligată la remedierea spectrului de activitate pentru produsele Lotului 9 în concordanță cu testările indicate în standardul EN 14885:2022, respectiv:

- produsele să prezinte activitate micobactericidă EN 14348 și EN 14563, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile *Mycobacterium avium* ATCC 15769 și *Mycobacterium terrae* ATCC 15755,

- produsele să prezinte activitate virucidă completă EN 14476, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 și Murine norovirus, strain S99 Berlin și EN 17111, activitate demonstrată prin testare pe tulpinile Adenovirus, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 Murine norovirus, strain S99 Berlin,

- produsele să prezinte activitate sporicidă completă EN 17126, activitate demonstrată prin testarea pe tulpinile Spores of *Bacillus subtilis* ATCC 6633, Spores of *Bacillus cereus* CIP 105151 și *Clostridium difficile* NCTC 13366.

Se constată că solicitările SRL a căror temeinicie a fost stabilită de Consiliu sunt în aceeași direcție cu cele ale contestatoarei SRL vizavi de activitate micobactericidă și activitate virucidă.

În plus, va obliga autoritatea contractantă la inserarea în spectrul de activitate solicitat și următoarea modificare, în acord cu solicitarea SRL: eliminarea eficacității *LEVURICIDE* - EN 13624 și EN 14562 (ORDINUL nu prevede la acest nivel al dezinfecției eficacitatea

LEVURICIDĂ care, prin caracteristicile sale, este oricum inclusă în cea FUNGICIDĂ - EN 13624 și EN 14562).

Prin critica nr. **3.5.2.**, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada eficacităților microbicide ale produsului oferat trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie - produsul trebuie să curețe murdăria (substanțele organice și anorganice depuse pe instrumentar - art. 3 alin. (1) și (2) din Anexa nr. 1 a OMS nr. 1761/2021 pe care le citează) și să dezinfecteze instrumentarul:

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

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

Având în vedere faptul că, pentru produsul care face obiectul lotului nr. 9 al procedurii, a fost impusă prin caietul de sarcini, cerința ca acesta să prezinte, simultan, *acțiune detergentă și dezinfectantă*, precum și faptul că autoritatea contractantă nu a justificat o eventuală utilizare a dezinfectantului exclusiv pe suprafețe curățate în prealabil, Consiliul constată că este întemeiată susținerea contestatoarei, potrivit căreia este necesar ca toate testările prin care se dovedește activitatea microbică a produsului să fie realizate în condiții de murdărie, critica nr. 3.5.2. urmând a fi admisă.

În plus, Consiliul mai reține că acest dezinfectant , potrivit indicației de utilizare, respectiv curatarea si dezinfectia cu efect rapid a suprafețelor si aparaturii medicale impune dovada eficacităților microbicide ale produsului oferat care trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie, întrucât instrumentarul și echipamentul medical de dezinfectat menționat de către spital în chiar titulatura lotului (dezinfectant de nivel înalt prin imersie a instrumentarului și echipamentului medical termosensibil) este cunoscut că ar conține substanțe interferente, a căror prezență poate reduce efectul operațiunii de dezinfecție. De asemenea există și cerința expresă a autorității contractante, ca produsul să realizeze atât curățarea, cât și dezinfecția.

Prin critica nr. **3.5.3.**, contestatoarea solicită modificarea cerinței: Să fie compatibil cu obiecte din orice material (metal, plastic, sticlă, materiale ceramice, etc), mobilier specific obiecte sanitare, inclusiv aparatura medicală în sensul indicării acelor materiale caracteristice pentru instrumentarul medical (care este suportul de dezinfectat, iar nu „mobilier specific" sau „obiecte sanitare").

În acest sens, reamintește că un criteriu obligatoriu de alegere corectă a dezinfectantelor este: „*d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;*" (art. 18 Anexa nr. 1 a OMS nr. 1761/2021), iar nu cu obiectele pe care se aplică produsul.

Cerința a cărei modificare o solicită contestatoarea este astfel formulată: Să fie compatibil cu obiecte din orice material (metal, plastic, sticlă, materiale ceramice, etc), mobilier specific obiecte sanitare, inclusiv aparatura medicala. Compatibilitatea va fi demonstrată prin prezentarea rapoartelor de testare, efectuate în laboratoare acreditate în acest sens.

Constatându-se temeinicia celor susținute de contestatoare în contextul descris, autoritatea contractantă va trebui să clarifice în sensul indicării acelor materiale caracteristice pentru instrumentarul medical.

Următoarele solicitări 3.6. vizează *Lotul 10 - Detergent enzimatic pentru curățarea manual/automata a instrumentarului și echipamentului medical termostabil și termosensibil*.

Preliminar criticilor aduse acelui lot contestatoare rein efaptul că titulatura lotului 10 în caietul de sarcini, diferă de cea din anunțul de participare.

În contextul sesizării acestei neconcordanțe, având în vedere obligația autorității contractante de a asigura o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, se impune sub aspectul denumirii Lotului 10.

3.6.1. O primă solicitare vizează modificarea cerinței Să fie eficient în interval de dozare de 2-10 ml/l (în funcție de duritatea apei) în sensul „Să fie eficient în interval de dozare de până la 10 ml/l (în funcție de duritatea apei)“.

Argumentul adus de contestatoare în favoarea criticii se bazează pe faptul că nu este justă opțiunea autorității de a stabili plafonul minimal de dozare, apreciind că o doză de sub 1 ml este acceptabilă (*avându-se în vedere economia considerabilă de produs ce se realizează cu asemenea dozare*). Contestatoarea a adăugat că nu există vreo normă tehnică și/sau legală care să justifice instituirea unui anumit interval de dozare a utilizării unui detergent - există doar recomandările producătorului (care trebuie respectate în utilizare în mod obligatoriu - art.5 lit. a) anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021).

Așa cum a fost anterior redat nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele. Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor.

Se are în vedere că achizițtoarea a stabilit un interval acceptat, însă autoritatea contractantă nu a venit cu argumente care să justifice intervalul ales, respectiv alegerea minimului de dozare de 2 ml, în condițiile în care contestatoarea solicită un minim al intervalului de dozare de 1 ml.

Având în vedere cele anterior reținute, Consiliul constată temeinicia și admite critica formulată de SRL, dar nu în sensul solicitat, ci al obligării autorității contractante să justifice necesitatea intervalului solicitat și să aducă lămuririle pertinente necesare.

Solicitarea contestatoarei (...) **de până la 10 ml/l** (în funcție de duritatea apei)" va fi respinsă, cu mențiunea că autoritatea contractantă are totuși libertatea, dacă apreciază necesar (așa cum a fost anterior reținut

autoritatea contractantă nu a formulat apărări vizavi de criticile formulate de autoarea contestației) să introducă în caietul de sarcini solicitarea contestatoarei și în lipsa unei obligații primită în acest sens din partea Consiliului.

Prin critica nr. **3.6.2.**, contestatoarea solicită obligarea autorității la eliminarea cerințelor:

Să conțină enzime, agenți de chelatizare, surfactanți și inhibitori de coroziune

Continutul admis de surfactanti: surfactanti amfoterici <5%, surfactanti anionici <5%, surfactanti neionici.

Să nu conțină ingrediente calificate ca PBT și vPvB, să nu conțină ingrediente clasificate ca mutagene, cancerigene sau toxice pentru reproducere.

susținând că aceste cerințe *sunt o altă marcă a dorinței autorității de dirijare a atribuirii acordului cadru.*

Argumentele aduse de autoarea contestației în favoarea criticii se bazează pe următoarele aspecte:

- compoziția unui detergent - atât timp cât există admiterea sa la introducerea pe piață cu scopul curățării instrumentarului - este lipsită de relevanță;

- de asemenea, autoarea contestației arată că, potrivit art. 2 pct.1 din REGULAMENTUL CE nr.48/2004, „1. „Detergent” înseamnă orice substanță sau amestec care conține săpunuri și/sau alți agenți tensioactivi destinați proceselor de spălare și curățare”, iar „agentul tensioactiv” - elementul cheie în compoziția unui detergent - este definit la pct.6 al art.2 al regulamentului;

- contestatoarea mai subliniază faptul că, în cazul detergentilor, producătorul este responsabil pentru introducerea pe piață a produsului său - REGULAMENTUL CE nr.48/2004 (art. 2, pct. 10, art. 3 alin. (1) și (3).

Consiliul constată că autoritatea contractantă nu justifică/nu probează rațiunea care a stat la baza stabilirii respectivelor cerințe, sau că un detergent, care are o altă compoziție ar fi mai puțin eficient sau cu riscuri superioare celorlalți detergenți care respectă cerințele impuse.

Neacceptarea detergentilor cu o altă compoziție recunoscută și avizată pentru utilizare reprezintă, în mod evident, un obstacol nejustificat în ofertare.

Așa cum a susținut și contestatoarea producătorul este responsabil pentru introducerea pe piață a produsului său, potrivit reglementărilor în vigoare, cu alte cuvinte compoziția unui detergent este astfel definită și nu mai este nevoie de alte restricționări de compoziție.

Cu titlu de exemplu practica Consiliului și a curților de apel în a considera că nu este necesară impunerea unei anumite compoziții a unui dezinfectant este constantă, sens în care este invocată decizia nr. 1502 din 8 iulie 2021 prin care Curtea de Apel, Secția a VIII-a Contencios administrativ și fiscal, a reținut că nicio reglementare – comunitară sau națională – nu impune, pentru niciun fel de dezinfecție, o anumită compoziție a dezinfectantului. De aceea, Curtea consideră că

specificația menționată este restrictivă de competiție, fiind încălcate dispozițiile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Potrivit art. 2 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, scopul legislației din domeniul achizițiilor publice acesteia îl constituie achiziționarea de produse în condiții de eficiență economică și socială, deziderat care poate fi asigurat printr-o concurență sporită.

În contextul în care produsul în cauză acoperă tot spectrul de efecte dorite de autoritatea achizitoare, coroborat cu lipsa oricăror justificări ale acesteia privind un eventual caracter nesatisfăcător nevoilor sale al unor produse care nu respectă compoziția solicitată, nu se justifică impunerea cerințelor reclamate.

Prin urmare, în lipsa unei justificări concrete a impunerii cerințelor reclamate, justificări care să vizeze o eventuală toxicitate crescută, de exemplu, sau o activitate de curățare inefficientă, Consiliul admite critica analizată, urmând ca cerințele să fie eliminate, astfel încât să nu fie o piedică pentru participarea la procedură.

Prin critica nr. **3.6.3.**, contestatoarea solicită obligarea autorității la eliminarea cerințelor: Proprietăți fizice: Densitate relativă la 20 °C : 1,04-1,05 (tipic), pH specificat (uzual): 7.8-8, Vâscozitate 3.7-3.9 cSt, Punct inițial de fierbere minim 100 Celsius, *sustinând că și aceste cerințe (copiate din prospectul unui detergent vizat de atribuirea acordului cadru) arată dorința autorității de dirijare a atribuirii acordului cadru.*

Argumentele aduse de autoarea contestației în favoarea criticii se bazează pe următoarele aspecte:

- *fiecare detergent are propriile proprietăți fizice; nu există o determinare fizică unică a acestor proprietăți în relația cu realizarea curățării instrumentarului;*

- *dirijarea atribuirii este evidentă - este favorizat detergentul care are respectivele proprietăți fizice, respectiv sunt defavorizați toți ceilalți detergenți care, realizând scopul achiziției (curățarea instrumentarului), nu prezintă proprietățile fizice cerute de autoritate;*

- *autoritatea încalcă prevederile art. 155 alin. (6) și art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.*

Considerentele anterior reținute de Consiliu sunt valabile și în acest caz.

Așa cum a fost anterior reținut, atâta timp cât există admiterea unui detergent la introducerea pe piață cu scopul curățării instrumentarului și echipamentului medical, proprietățile fizice sunt lipsite de relevanță.

În contextul în care produsul în cauză acoperă tot spectrul de efecte dorite de autoritatea achizitoare, coroborat cu lipsa oricăror justificări ale acesteia privind un eventual caracter nesatisfăcător nevoilor sale al unor produse care nu îndeplinesc proprietățile fizice impuse, nu se justifică impunerea cerințelor reclamate.

Prin urmare, în lipsa unei justificări concrete a impunerii cerințelor reclamate, justificări care să vizeze o eventuală activitate de curățare inefficientă, Consiliul admite critica analizată, urmând ca cerințele să fie eliminate, astfel încât să nu fie o piedică pentru participarea la procedură.

Prin critica nr. **3.6.4.**, contestatoarea solicită obligarea autorității la eliminarea cerinței anticoncurențiale:

Să fie validat pentru mașini de spălat instrumentar Getinge

subliniind faptul că autoritatea dezvăluie produsul către care dirijează atribuirea - detergent enzimatic getinge.

În continuare, contestatoarea redă prezentarea tehnică a acestui detergent, regăsită pe site-ul vânzătorului (..L), și susține că din comparația detaliilor tehnice ale detergentului enzimatic getinge cu cerințele/specificațiile tehnice ale produsului solicitat de autoritatea reiese că autoritatea dirijează atribuirea acordului cadru către acest produs (indiferent de cine îi va fi prezentat în procedură, este favorizat producătorul detergentului - conglomeratul suedez ..).

Contestatoarea consideră că se impune, pentru informarea completă a operatorilor economici interesați, obligarea autorității la publicarea FIȘEI TEHNICE a pretinselor mașini de spălat .. deținute (astfel încât să se vadă care sunt limitele operaționale și compatibilitățile acestora).

Trecând la soluționarea criticii aduse, Consiliul recunoaște dreptul achizitoarei de a urmări obținerea celor mai bune produse care să îi îndeplinească necesitățile, însă reamintește că acest drept este limitat de asigurarea unei concurențe reale și efective între operatorii economici interesați să participe la procedură, cu atât mai mult cu cât a ales, pentru atribuirea acestui contract, să desfășoare o procedură competitivă, de esența căreia este asigurarea unui cadru concurențial adecvat.

Consiliul achiesează susținerilor contestatoarei, iar în stabilirea acestei finalități are în vedere următoarele aspecte:

- atât timp cât pe piață există detergenți pentru curățare manuală, automată și ultrasonică a dispozitivelor medicale, care îndeplinesc restul specificațiilor tehnice din caietul de sarcini pentru lotul în discuție, sunt juste precizările contestatoarei potrivit cărora limitarea concurenței la o anumită categorie de produse reprezintă o piedică nejustificată, de natură a constitui un obstacol pentru operatorii economici care doresc să participe la procedură, încălcând principiile privind achizițiile publice;

- o interpretare contrară a specificațiilor Lotului 9, în sensul în care vor fi primite în procedură numai produse compatibile cu mașinile de spălat instrumentar Getinge care ar fi deținute de autoritatea contractantă, favorizează în mod evident producătorii și distribuitorii detergentului - conglomeratul suedez ... și încalcă o serie de norme

imperative din Legea nr. 98/2016. Sunt discriminați producătorii și distribuitorii altor produse care asigură autorității contractante obținerea aceluiași efect;

- Consiliul are în vedere că prevederile legale aplicabile în materia achizițiilor publice nu obligă autoritatea contractantă să accepte produse care nu corespund necesităților sale, astfel că acesta nu poate fi sancționată pentru refuzul de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele, achizițarea fiind singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor;

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

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

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

- față de cele anterior redate, Consiliul reține că SRL, a redat prezentarea tehnică a detergentului enzimatic .. regăsită pe site-ul vânzătorului (..), și a susținut că din comparația detaliilor tehnice ale detergentului enzimatic getinge cu cerințele/specificațiile tehnice ale produsului solicitat de autoritatea reiese că autoritatea dirijează atribuirea acordului cadru către acest produs (indiferent de cine îi va fi prezentat în procedură, este favorizat producătorul detergentului - conglomeratul suedez .), împrejurare care conduce la ideea că prin introducerea acestei specificații sunt încălcate dispozițiile legale incidente.

Trebuie amintit că, potrivit articolului 2 din Directiva 2004/18, care prevede principiile de atribuire a contractelor, autoritățile contractante tratează operatorii economici în mod egal și fără discriminare și acționează potrivit principiului transparenței. Aceste principii au o importanță crucială în ceea ce privește specificațiile tehnice, având în vedere riscurile de discriminare legate fie de alegerea acestora, fie de modul lor de formulare. Astfel, articolul 23 alineatul (2) și alineatul (3) litera (b) din Directiva 2004/18 și ultima teză a considerentului (29) al acestei directive subliniază că specificațiile tehnice trebuie să permită accesul egal al ofertanților și să nu aibă ca efect impunerea unor obstacole nejustificate în calea concurenței în ceea ce privește lansarea procedurilor de achiziții publice, că acestea trebuie să fie suficient de exacte pentru ca ofertanții să poată determina obiectul contractului și pentru ca autoritățile contractante să poată atribui contractul și că trebuie menționate în mod clar, astfel încât toți ofertanții să știe la ce se referă criteriile stabilite de autoritatea contractantă.

Din economia celor mai sus precizate se constată că achizițarea nu a pus la dispoziția operatorilor economici specificațiile tehnice (fișele tehnice) ale echipamentelor din dotare (mașini de spălat Getinge), nu a făcut dovada că are în proprietate/deține respectivele echipamente, iar pe de altă parte, nu a probat că alți detergenți, care îndeplinesc specificațiile tehnice solicitate, dar care nu sunt validați pentru mașini de spălat instrumentar Getinge nu îi satisfac necesitățile.

În raport de cele mai sus reținute se impune reformularea cerinței recamate și punerea la dispoziție de către autoritatea contractantă a fișei tehnice a pretinselor mașini de spălat .. detinute, în vederea informării vizavi de limitele operaționale și compatibilitățile acestora.

Prin urmare, în lipsa unei justificări concrete a impunerii cerinței reclamate, justificări care să vizeze o eventuală activitate de curățare inefficientă, Consiliul admite critica analizată, urmând ca cerința să fie reformulată, în acord cu nevoile autorității, prin eliminarea caracterului restrictiv, astfel încât să nu mai fie o piedică pentru participarea la procedură.

Recapitulând ansamblul considerentelor anterior expuse, Consiliul, având în vedere că unele dintre criticile formulate de SRL, s-au dovedit a fi întemeiate va dispune, potrivit criticilor admise și considerentelor deciziei pentru Loturile nr. 4-7 și 9-10.

Obligă autoritatea contractantă, în termen de 15 zile de la data primirii prezentei decizii, să reia procedura de atribuire, să remedieze documentația de atribuire conform celor dispuse în considerente și să aducă la cunoștința tuturor celor interesați măsurile de remediere adoptate, prin postarea acestora în SEAP, cu stabilirea unei noi date de depunere a ofertelor, potrivit dispozițiilor art. 55 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016.

Totodată, în măsura în care informațiile referitoare la elementele pentru care Consiliul a dispus remedierile mai sus amintite, se regăsesc și în cadrul altor documente din conținutul documentației de autoritatea contractantă va proceda în consecință și va corela informațiile în concordanță cu remedierile dispuse.

Asupra cererii contestatoarei SRL, de suportare a cheltuielilor prilejuite de formularea și susținerea contestației (onorariul avocațial), ea este supusă dispozițiilor art. 26 alin. (9) din lege – Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației. Cuantumul, detalierea și documentele doveditoare ale cheltuielilor efectuate sunt prezentate în cerere, care trebuie depusă înainte de pronunțarea deciziei de soluționare a contestației, precum și celor aplicabile în mod corespunzător din Codul de procedură civilă.

Probatoriul cauzei a relevat că organizatoarea s-a aflat în culpă procesuală, motiv pentru care reclamanta a inițiat atacarea documentației de atribuire pe cale administrativ-jurisdicțională. Existând o culpă procesuală din partea ei, se impune ca autoritatea contractantă să suporte cheltuielile efectuate de reclamantă.

În consecință, date fiind cheltuielile avansate de contestatoare în soluționarea contestației, Consiliul consideră întemeiată și va admite solicitarea de obligare a autorității contractante aflate în culpă la plata celor efectuate de aceasta în cursul soluționării contestației.

Cât privește cheltuielile de judecată solicitate de contestatoarea SRL, se reține că a fost depusă la dosarul cauzei factura seria 2 nr. 047/25.06.2024, în valoare de 3.500,00 lei, emisă de .. - Cabinet de Avocat și achitată de SRL potrivit confirmării tranzacției emisă de ., corespunzătoare acestei sume.

Analizând temeinicia pretențiilor contestatoarei SRL referitor la cuantumul cheltuielilor de judecată solicitate, reprezentând onorariu avocat, Consiliul apreciază că se impune reducerea onorariului de avocat la suma de 2.000 lei, din următoarele considerente:

Codul de procedură civilă stipulează următoarele:

- **Art. 451:** „(1) Cheltuielile de judecată constau în taxele judiciare de timbru și timbrul judiciar, onorariile avocaților, ale experților și ale specialiștilor numiți în condițiile art. 330 alin. (3), sumele cuvenite martorilor pentru deplasare și pierderile cauzate de necesitatea prezenței la proces, cheltuielile de transport și, dacă este cazul, de cazare, precum și orice alte cheltuieli necesare pentru buna desfășurare a procesului.

(2) Instanța poate, chiar și din oficiu, să reducă motivat partea din cheltuielile de judecată reprezentând onorariul avocaților, atunci când acesta este vădit disproporționat în raport cu valoarea sau complexitatea cauzei ori cu activitatea desfășurată de avocat, ținând seama și de circumstanțele cauzei. Măsura luată de instanță nu va avea niciun efect asupra raporturilor dintre avocat și clientul său.

(3) Dispozițiile alin. (2) se aplică în mod corespunzător la plata experților judiciari și a specialiștilor numiți în condițiile art. 330 alin. (3).

(4) Nu vor putea fi însă micșorate cheltuielile de judecată având ca obiect plata taxei judiciare de timbru și a timbrului judiciar, precum și plata sumelor cuvenite martorilor potrivit alin. (1)”;

- Art. 452: „Partea care pretinde cheltuieli de judecată trebuie să facă, în condițiile legii, dovada existenței și întinderii lor, cel mai târziu la data închiderii dezbaterilor asupra fondului cauzei”;

- Art. 453:

„(1) Partea care pierde procesul va fi obligată, la cererea părții care a câștigat, să îi plătească acesteia cheltuieli de judecată.

(2) **Când cererea a fost admisă numai în parte**, judecătorii vor stabili măsura în care fiecare dintre părți poate fi obligată la plata cheltuielilor de judecată. Dacă este cazul, judecătorii vor putea dispune compensarea cheltuielilor de judecată”.

Potrivit prevederilor art. 68 din Legea nr. 101/2016, coroborat cu art. 451 alin. (2) din Codul de procedură civilă și, ținând seama de serviciile prestate de avocat, Consiliul, analizând prin prisma dispozițiilor art. 451 alin. (2) din Codul de procedură, cererea de plată a sumei de 3.500 lei, reprezentând onorariu avocat suportat de contestatoare cu ocazia soluționării contestației sale, la Consiliu va reduce suma respectivă la 2.000 lei, proporțional cu partea admisă din contestație.

În reducerea cuantumului cheltuielilor acordate, Consiliul a avut în vedere și criteriile legate de complexitatea, dificultatea sau noutatea litigiului, constatând că obiectul cauzei este întâlnit în mod deosebit de frecvent în cadrul litigiilor de achiziții publice, precum și calitatea de autoritate publică a autorității contractante care este un institut de urgență și desfășoară activitate în domeniul medical unde atenția esențială și eforturile sunt direcționate exclusiv către utilizarea eficientă a fondurilor, având drept destinație finală îngrijirea corespunzătoare a pacienților.

Raționamentul anterior se regăsește și în motivarea Deciziei nr. 3/2020 pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție în dosarul nr. 2.412/1/2019 prin care Curtea a stabilit că: „În interpretarea și aplicarea unitară a dispozițiilor art. 488 alin. (1) din Codul de procedură civilă, motivul de recurs prin care se critică modalitatea în care instanța de fond s-a pronunțat, în raport cu prevederile art. 451 alin. (2) din Codul de procedură civilă, asupra proporționalității cheltuielilor de judecată reprezentând onorariul avocaților, solicitate de partea care a câștigat procesul, nu se încadrează în motivele de casare prevăzute de art. 488 alin. (1) din Codul de procedură civilă”.

În mod similar raționamentul anterior se regăsește și în motivarea Deciziei nr. 2026/28.07.2022 pronunțată de Curtea de Apel, Secția a IX-a Contencios Administrativ și Fiscal, în dosarul nr. .. prin care Curtea a stabilit că:

„În aplicarea dispozițiilor art.453 C.pr.civ, va oblica petenta, care a căzut în pretenții, la plata către intimata Grup Primacons SRL a cheltuielilor de judecară, însă cuantumul onorariului de avocat va fi redus.

Asupra acestui aspect, Curtea reține că articolul 451 alin. 2 din NCPC permite instanței să micșoreze onorariile avocaților, ori de câte ori constată că sunt nepotrivit de mici sau de mari față de valoarea pricinii sau de munca îndeplinită, și că aceste dispoziții au rolul de a împiedica abuzul de drept, prin deturnarea onorariului de avocat de la finalitatea sa firească, aceea de a permite justițiabilului să beneficieze de o asistență judiciară calificată pe parcursul procesului.

În aprecierea cuantumului onorariului, instanța trebuie să aibă în vedere atât valoarea pricinii cât și proporționalitatea onorariului cu volumul de muncă presupus de pregătirea apărării în cauză, determinat de elemente precum complexitatea, dificultatea sau noutatea litigiului (ICCJ. Scpa civilă și de proprietate intelectuală, decizia civilă nr.2420 din 11 aprilie 2008). Partea care a câștigat procesul va putea obține restituirea cheltuielilor de judecată

numai în măsura în care se stabilește realitatea, necesitatea și caracterul rezonabil al acestora (ICCJ, Secția comercială, decizia nr. 405 din 4 februarie 2010). Prin reducerea cuantumului onorariului avocațial pus în sarcina părții care a pierdut procesul, instanța nu intervine în contractul de asistență judiciară și nu-l modifică, în sensul diminuării sumei convenite cu titlu de onorariu, ci doar apreciază în ce măsura onorariul părții care a câștigat procesul trebuie suportat de partea care se află în culpă procesuală (ÎCCJ, Secția civilă și de proprietate intelectuală, decizia nr. 10144 din 15 decembrie 2009).

În același sens este și jurisprudența Curții Europene a Drepturilor Omului, care a statuat că onorariile avocațiale urmează să fie recuperate numai în măsura în care constituie cheltuieli necesare și au fost în mod real făcute, în limita unui cuantum rezonabil.

Aplicând aceste principii jurisprudențiale în cauza de față, Curtea constată că, referitor la criteriile legate de complexitatea, dificultatea sau noutatea litigiului, se constată că obiectul cauzei este întâlnit în mod deosebit de frecvent în cadrul litigiilor de achiziții publice.

Prin prisma tuturor acestor considerente și reținând totodată și faptul că dosarul a fost soluționat la primul termen de judecată, un cuantum al onorariului de 3000 lei (ca și cheltuială de judecată) este rezonabil în raport de criteriile evocate anterior, și de natură să asigure un just echilibru între dreptul părții ce a avut câștig de cauza de a-și recupera cheltuielile avansate și culpa procesuală a părții ce a căzut în pretenții.

În consecință, va acorda intimatei Grup Primacons SRL cheltuieli de judecată de 3000 lei, reprezentând onorariu de avocat."

Dispoziția art. 451 Cod procedură civilă este în concordanță și cu jurisprudența CEDO conform căreia un reclamant poate obține rambursarea cheltuielilor sale de judecată în măsura în care li s-au stabilit realitatea, necesitatea și caracterul rezonabil.

Pentru aceste considerente, Consiliul apreciază că reducerea onorariului de la suma de 3.500 lei, la suma de 2.000 lei, este în concordanță cu elementele mai sus arătate și va obliga, la plata sumei de 2.000 lei către SRL,, reprezentând cheltuieli efectuate pentru soluționarea contestației.

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

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite contestația formulată de SRL, în contradictoriu cu, pentru Loturile nr 1, 2, 3, 5, 6 și 9 și dispune potrivit motivării aduse de Consiliu.

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite contestația

formulată de SRL, în contradictoriu cu, pentru Loturile nr. 4-7 și 9-10 și dispune potrivit motivării aduse de Consiliu.

Obligă autoritatea contractantă, în termen de 15 zile de la data primirii prezentei decizii, să reia procedura de atribuire, să remedieze documentația de atribuire conform celor dispuse în considerente și să aducă la cunoștința tuturor celor interesați măsurile de remediere adoptate, prin postarea acestora în SEAP, cu stabilirea unei noi date de depunere a ofertelor, potrivit dispozițiilor art. 55 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016.

Totodată, în măsura în care informațiile referitoare la elementele pentru care Consiliul a dispus remedierile mai sus amintite, se regăsesc și în cadrul altor documente din conținutul documentației de autoritatea contractantă va proceda în consecință și va corela informațiile în concordanță cu remedierile dispuse.

Admite solicitarea contestatoarei SRL privind plata cheltuielilor efectuate cu soluționarea contestației și obligă la plata către SRL a sumei de 2.000 lei, reprezentând onorariu avocat.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei potrivit dispozițiilor art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

.

MEMBRU,

.

MEMBRU,

.

Redactată în 5 exemplare originale, conține 65 pagini.