

DECIZIE

Nr. ..

Data: ...

I. Prin contestația înregistrată la Consiliu cu nr. 9472/23.02.2022, formulată de ..., cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI RO 10421821, reprezentată convențional de ... – Cabinet de avocat, împotriva caietului de sarcini privind loturile 1,2,4,5,6,7,8,10 și 11 elaborat de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „FURNIZARE DEZINFECATNȚI”, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în conformitate cu criticile /cererile din contestație;

- anularea tuturor actelor subsecvente efectuate de autoritatea contractantă în baza caietului de sarcini atacat;

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată, reprezentând onorariu de avocat în cuantum de 4000 lei.

De asemenea, s-a solicitat și suspendarea procedurii până la soluționarea contestației, cerere soluționată în sensul suspendării procedurii prin Încheierea nr. .../25.02.2022.

II. Prin contestația înregistrată la Consiliu cu nr. 11498/04.03.2022, formulată de ... cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI RO ... reprezentată convențional de ... – Cabinet de avocat, împotriva caietului de sarcini privind loturile 1, 2 astfel cum au fost modificate prin Răspunsul la solicitarea de clarificări nr. 2913/01.03.2022 elaborat de ..., cu sediul în ... Timiș, în calitate de autoritate contractantă, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „FURNIZARE DEZINFECATNȚI”, s-a solicitat:

- anularea modificărilor caietului de sarcini în ceea ce privește loturile 1 și 2 dispuse prin Răspunsul nr. 2913/01.03.2022, pct. 1.2 și 1.3 – Referitor la cerința prevăzută în CS privind modul de condiționare *„recipient de 1000 ml prevăzut cu pompă dozatoare montată în fabrică” se acceptă modificarea solicitată astfel – Recipient de 1000 ml care să fie însoțit de o pompă dozatoare compatibilă, ofertată gratuit sau recipientul să fie prevăzut cu pompă dozatoare montată din fabrică. Se acceptă ambele variante”*

- anularea tuturor actelor subsecvente efectuate de autoritatea contractantă în baza caietului de sarcini privind loturile 1 și 2 atacate prin contestația de față;

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată, reprezentând onorariu de avocat în cuantum de 2200 lei.

De asemenea, prin Încheierea nr. .../07.03.2022, s-a solicitat suspendarea procedurii până la soluționarea contestației, cerere soluționată în sensul respingerii cererii, ca lipsită de obiect.

Pentru a se asigura pronunțarea unei soluții unitare, Consiliul a procedat la conexarea contestațiilor formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, în conformitate cu dispozițiile art. 17 alin. (1) și (2) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare.

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

I. Prin prima contestație formulată, ... critică, în primul rând, indicarea de către autoritatea contractantă a aplicabilității Standardului EN 14885 Ediția 2015, apreciind că aceasta ar trebui înlocuită cu ediția din 2018 a aceluiași standard. Potrivit contestatoarei, standardul EN 14885 Ediția 2018 a fost asimilat în nomenclatorul tehnic național prin decizia organismului național de standardizare (ASRO), fiind, totodată, transpusă în legislația națională referitoare la dezinfectanții clasificați produse biocide, devenind o normă juridică cu caracter obligatoriu pentru toate entitățile de drept public și privat din România. Prevederile acestui standard sunt, deopotrivă, aplicabile și dezinfectanților clasificați ca dispozitive medicale, care trebuie însă să se supună reglementărilor specifice privind marcajul CE.

Mai arată contestatoarea că, atunci când lipsesc prevederile adecvate standardului EN 14885 Ediția 2018 pentru un anumit tip de dezinfectanți, specificațiile tehnice trebuie să fie completate prin trimitere la specificațiile arătate în art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

1. Referitor la Lotul 1 – dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare pe baza de clorhexidrină – produs biocid TP1, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea spectrului de activitate al dezinfectantului în considerarea calității sale de dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare și prin raportare la prevederile normative tehnice și juridice aplicabile

- în acest moment, spectrul de activitate este stabilit după cum urmează: Bactericidă, Levuricidă, Virucidă, Fungicidă. Contestatoarea solicită eliminarea activității FUNGICIDE, întrucât asemenea activitate nu este necesar a fi dovedită de un dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare

- standardul EN 14885:2018, p 17-18, arată care sunt standardele care pot justifica calitatea de dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare:

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 1499 (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 handwash products. 4.3.2.4 Surgical handrub and handwash

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Additional European Standards	
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)

NOTE Activity on mould spores and viruses is not regarded necessary since surgical handrub and surgical handwash are predominantly used to reduce the number of the resident flora which does not include those microorganisms.

- în raport de prevederile Anexei nr.3 la OMS nr.1082/2016, spectrul de activitate al dezinfectantului cu acțiune complexă pe care-l solicită autoritatea contractantă (atât pentru dezinfecția igienică, cât și chirurgicală a mâinilor prin spălare), ar trebui configurat astfel:

Bactericidă EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere Ig, pentru produs de spălare $\geq 3,0$,

EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min EN 1499 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2.1). timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere Ig. pentru produs de spălare $\geq 2,0$,

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 și 1 min., reducere Ig. $\geq 4,0$

Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1): SR EN 14348

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „Sa prezinte perioada de

valabilitate/stabilitate/siguranța în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii”, în sensul: stabilirii unei perioade pe care autoritatea contractantă o consideră a fi corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului în care se află; impunerea obligației pentru ofertanți de a dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare etc.) durata perioadei de „valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului

- caracterul formal al cerinței existente se relevă prin faptul că, fără completările de mai sus, autoritatea contractantă va putea ajunge în situația de a achiziționa un produs a cărui valabilitate post-deschidere recipient să fie de (exemplu) 1 zi sau să nu existe nicio dovadă obiectivă a declarației producătorului că produsul său are o valabilitate post-deschidere recipient de (exemplu) 200 zile.

2. Referitor la Lotul 2 – dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare – produs biocid TP1, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea spectrului de activitate al dezinfectantului în considerarea calității sale de dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare și prin raportare la prevederile normative tehnice și juridice aplicabile

- în acest moment, spectrul de activitate este stabilit după cum urmează: Bactericidă, Levuricidă, Virucidă, Fungicidă. Contestatoarea solicită eliminarea activității FUNGICIDE, întrucât asemenea activitate nu este necesar a fi dovedită de un dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare

- standardul EN 14885:2018, p 17-18, arată care sunt standardele care pot justifica calitatea de dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare:

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 1499 (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 handwash products. 4.3.2.4 Surgical handrub and handwash

European Standards to be passed

Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Additional European Standards	
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)

NOTE Activity on mould spores and viruses is not regarded necessary since surgical handrub and surgical handwash are predominantly used to reduce the number of the resident flora which does not include those microorganisms.

- în raport de prevederile ANEXEI nr.3 la OMS nr.1082/2016, spectrul de activitate al dezinfectantului cu acțiune complexa pe care-l solicită autoritatea contractantă (atât pentru dezinfectia igienică, cât și chirurgicală a mâinilor prin spălare), ar trebui configurat astfel: Bactericide EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere Ig, pentru produs de spălare $\geq 3,0$; EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min EN 1499 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.; Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2.1). timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere Ig. pentru produs de spălare $\geq 2,0$; Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 și 1 min., reducere Ig. $\geq 4,0$; Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1): SR EN 14348

- contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „Sa prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranța în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii” în sensul: stabilirii unei perioade pe care autoritatea contractantă o consideră a fi corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului în care se află; impunerea obligației pentru ofertanți de a dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare etc.) durata perioadei de „valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului

- caracterul formal al cerinței existente se relevă prin faptul că, fără completările de mai sus, autoritatea contractantă va putea ajunge în situația de a achiziționa un produs a cărui valabilitate post-deschidere recipient să fie de (exemplu) 1 zi sau să nu existe nicio dovadă obiectivă a declarației producătorului că produsul său are o valabilitate post-deschidere recipient de (exemplu) 200 zile.

3. Referitor la Lotul 4 – dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar medical non-autoclavabil pe bază de acid paracetic – biocid sau dispozitiv medical, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea spectrului de activitate al dezinfectantului, în considerarea calității lui de dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar medical non-autoclavabil și prin raportare la prevederile normative tehnice și juridice aplicabile.

- în acest moment, spectrul de activitate este stabilit după cum urmează: Bactericida: să fie eficient și împotriva MRSA; Bactericida/fungicida; Levuricida; Fungicida; Micobactericida/Tuberculocida; Virucida; Sporocida: inclusiv acțiune împotriva Clostridium Dificile

- la stabilirea spectrului de activitate (cu standardele doveditoare aferente activităților incluse) trebuie avute în vedere prevederile standardului EN 14885:2018 referitoare dezinfecția INSTRUMENTARULUI (p.18):

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	EN 14476 (2/1)

- apreciind menționatele prevederi ale standardului EN 14885 prin raportare la nivelul dezinfecției (de nivel înalt), ANEXA nr.3 la OMS nr. 1082/2016 configurează următorul spectru de activitate:

Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere Ig. $\geq 5,0$; EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 5,0$; Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$; EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$; Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$

EN 14562 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$; Micobactericidă/ Tuberculocidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$ EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$; Virucidă: EN 14476; Sporocidă: EN 13704 (2,1)

- în considerarea nivelului de dezinfecție urmărit de autoritatea contractantă (înalt) definirea spectrului de activitate al dezinfectantului lotului 4 trebuie făcută la nivelul maxim de activități prevăzut în Anexa nr. 3 la OMS nr. 1082/2016.

- contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la admiterea în competiția pentru atribuirea acordului cadru al lotului 4 și a dezinfectanților în forma de condiționare LICHIDĂ, urmând a fi obligată la completarea în acest sens a specificației Forma de condiționare: „pulbere”.

- indiferent de forma de condiționare, dezinfectantul trebuie să prezinte eficacitatea dorită de autoritatea contractantă (în limitele legale

si tehnice stabilite prin norme juridice si tehnice). Eliminarea unei întregi categorii de dezinfectanți pe criteriul formei de agregare este lipsită de temei legal și tehnic și reduce considerabil competiția.

Normele referitoare la dezinfecția suprafețelor de nivel înalt (așa cum sunt stabilite în Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021) nu impun/recomandă o anumită formă de condiționare a dezinfectantului utilizat în acest scop. Nici la achiziția dezinfectanților clasificați produse biocide de către unitățile sanitare din România (reglementată prin OMS nr. 1082/2016) nu se solicită o anumită formă de condiționare a dezinfectanților utilizați pentru dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului.

- dacă există compatibilitatea soluției de lucru (obținută prin diluarea dezinfectantului concentrat, indiferent de forma solidă sau LICHIDĂ a acestuia) cu materialul instrumentarului ce urmează fi dezinfectat, atunci nu poate exista motiv legal pentru eliminarea din competiție a produselor concentrate în forma de condiționare LICHIDĂ.

- contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea specificației tehnice „Produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs corosiv”

- ceea ce se folosește în procesul de dezinfecție este soluția de lucru - și ca urmare aceasta nu trebuie să fie corozivă. Nu există nicio dispoziție legală sau tehnică din domeniul dezinfecției (achiziție și utilizare dezinfectanți) care să impună asemenea cerința (pentru simplul motiv că: un produs concentrat - dacă nu este vorba de un produs gata de utilizare, ceea ce nu este cazul de față - nu este folosit în mod direct, ci numai prin diluare).

4. Referitor la Lotul 5 – dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar medical autoclavabil/echipamente medicale – biocid sau dispozitiv medical, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea spectrului de activitate în considerarea calității dezinfectantului de dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar medical non-autoclavabil și prin raportare la prevederile normative tehnice și juridice aplicabile.

- în acest moment, spectrul de activitate este stabilit după cum urmează: Bactericida: să fie eficient și împotriva MRSA; Bactericida/fungicida; Levuricida; Fungicida; Micobactericida/Tuberculocida; Virucida; Sporocida: inclusiv acțiune împotriva Clostridium Dificile

- la stabilirea spectrului de activitate (cu standardele doveditoare aferente activităților incluse) trebuie avute în vedere prevederile standardului EN 14885:2018 referitoare dezinfecția INSTRUMENTARULUI (p.18):

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	EN 14476 (2/1)

- apreciind menționatele prevederi ale standardului EN 14885 prin raportare la nivelul dezinfecției (de nivel înalt), ANEXA nr.3 la OMS nr. 1082/2016 configurează următorul spectru de activitate: Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere Ig. $\geq 5,0$; EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 5,0$; Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$; EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$; Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$ EN 14562 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$; Micobactericidă/ Tuberculocidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$ EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$; Virucidă: EN 14476; Sporucidă: EN 13704 (2,1)

- în considerarea nivelului de dezinfecție urmărit de autoritatea contractantă (înalt) definirea spectrului de activitate al dezinfectantului lotului 5 trebuie făcută la nivelul maxim de activități prevăzut în Anexa nr. 3 la OMS nr. 1082/2016.

- nicăieri nu se solicită activitate bactericidă/fungicidă care trebuie eliminate din discutarea actualului spectru de activitate.

- contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „Mod de ambalare: - flacoane de 1L” prin indicarea unei marje de capacitate a ambalajului (se propune între 1 si 5 litri). Nu numai că nu există legătură între dezinfectantul solicitat și modul de ambalare a acestuia, dar impunerea unei cerințe fixe este suspectată a fi o măsură cu caracter restrictiv al concurenței (indică un anumit procedeu de fabricare a ambalajului unui dezinfectant - care oricum nu este în legătură cu obiectul achiziției).

5. Referitor la lotul 6 – dezinfectant detergent enzimatic de nivel mediu pentru instrumentar medical – produs biocid sau dispozitiv medical, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea spectrului de activitate al dezinfectantului în considerarea calității sale de dezinfectant de nivel mediu pentru instrumentar medical și prin raportare la prevederile normative tehnice și juridice aplicabile

- în acest moment, spectrul de activitate este stabilit după cum urmează: Bactericidă; Bactericida/ fungicida; Levuricida; Fungicida; Micobactericida/Tuberculocida; Virucida;

- la stabilirea spectrului de activitate (cu standardele doveditoare aferente activităților incluse) trebuie avute în vedere prevederile standardului EN 14885:2018 referitoare dezinfecția INSTRUMENTARULUI (p.18):

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	EN 14476 (2/1)

- apreciind menționatele prevederi ale standardului EN 14885 prin raportare la nivelul dezinfecției (de nivel înalt), ANEXA nr.3 la OMS nr. 1082/2016 configurează următorul spectru de activitate: Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere Ig. $\geq 5,0$; EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 5,0$; Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$; EN 14562 (*Candida albicans*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$; Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$ EN 14562 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$; Micobactericidă/ Tuberculocidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$ EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$; Virucidă: EN 14476; Sporucidă: EN 13704 (2,1)

- în considerarea nivelului de dezinfecție urmărit de autoritatea contractantă (înalt) definirea spectrului de activitate al dezinfectantului lotului 5 trebuie făcută la nivelul maxim de activități prevăzut în Anexa nr. 3 la OMS nr. 1082/2016.

- nicăieri nu se solicită activitate bactericidă/fungicidă care trebuie eliminate din discutarea actualului spectru de activitate.

6. Referitor la lotul 7 – dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția aeromicroflorei prin nebulizare – produs biocid, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la reconsiderarea obiectului achiziției în sensul de a se achiziționa un dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe prin nebulizare

- rezolvarea contradicției între titulatura lotului și indicația de utilizare trebuie făcută în sensul adoptării formulării obiectului achiziției prevăzut în indicația de utilizare;

- așa-zisa „dezinfecție a aeromicroflorei” poate fi acceptată doar în înțelesul unei dezinfecții a suprafețelor realizată pe cale aeriană (prin

utilizarea de dispozitive de difuzare a dezinfectantului în aer, cu depunere ulterioară a acestuia pe suprafețele din spațiul respectiv - în speță, prin nebulizare).

- în enumerarea destinațiilor de utilizare a dezinfectanților clasificați produse biocide TP 2, prezentate în art. 6 dinb OMS nr. 1761/2021, nu există menționată dezinfectia aeromicroflorei.

- de altfel, definiția legală a dezinfecției (art. 1 lit. c) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021) arată că procedurile aferente privesc suprafețele:

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

- totodată, trebuie avut în vedere și art. 16 Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/20121.

- se impune obligarea AC la eliminarea cerinței „să aibă obligatoriu aviz pentru dezinfecția aerului (aeromicroflora)";

- ca efect al eventualei reacomodări a denumirii achiziției cu limitele legale și tehnice în care se poate efectua aceasta, consideram ca cerințele de dovedire a eficacității dezinfectantului trebuie completate prin introducerea cerinței „printr-o normă agreată la nivel european specifică dezinfecției pe cale aeriană" - în speță, dovedirea spectrului de activitate al dezinfectantului lotului 7 prin testări conform standardului EN 17272;

- contestatoarea mai solicită obligarea autorității contractante la modificarea spectrului de activitate al dezinfectantului în considerarea calității lui de dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor și prin raportare la prevederile normative tehnice și juridice aplicabile;

- în acest moment, spectrul de activitate este stabilit după cum urmează: Bactericida: să fie eficient si împotriva MRSA; Bactericida/fungicida; Levuricida; Fungicida; Micobactericida/Tuberculocida; Virucida; Sporocida: inclusiv acțiune împotriva Clostridium Dificile

- la stabilirea spectrului de activitate (cu standardele doveditoare aferente activităților incluse) trebuie avute în vedere prevederile standardului EN 14885:2018 referitoare dezinfecția SUPRAFETELOR (p.18):

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Bactericidal / Yeasticidal	EN 13697 (2/2) ^a
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1), EN 13697 (2/2) ^a
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)

- apreciind menționatele prevederi ale standardului EN 14885 prin raportare la nivelul dezinfecției (de nivel înalt), ANEXA nr.3 la OMS nr. 1082/2016 configurează următorul spectru de activitate: Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 5,0$; bactericida/Fungicida: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere Ig. $\geq 4,0$ pentru activitate bactericidă; Fungicidă Ig mai mare sau egal cu 3; Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 4,0$; Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 4,0$; Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$; Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri c/f suprafețe), reducere Ig. $\geq 4,0$; Sporucidă: EN 13704 reducerea log $\geq 3,0$

- în considerarea nivelului de dezinfecție urmărit de autoritatea contractantă (înalt), definirea spectrului de activitate al dezinfectantului lotului 7 trebuie făcută la nivelul de activități prevăzut în Anexa nr.3 la OMS nr. 1082/2016.

- contestatoarea mai solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței „Mod de ambalare: recipient de lichid concentrat compatibil cu aparatul nebulizator Nocospray si aparatul de nebulizat CUBE Atomizers” - prin indicarea datelor tehnice ale acestor nebulizatoare (astfel încât operatorii economici să poată aprecia asupra ofertării în aceste condiții). Totodată, pentru a se verifica existența unei necesități reale și actuale a autorității contractante de a achiziționa numai dezinfectanți în ambalaje compatibile cu nebulizatoarele indicate, se solicită obligarea autorității contractante a face dovada deținerii respectivelor nebulizatoare. Întrucât asemenea solicitare este vădit restrictivă (sfera operatorilor economici putând oferta dezinfectanți care să fie ambalați conform cerinței în discuție este extrem de mică), se solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței în discuție prin admiterea și a ofertelor de dezinfectanți care nu prezintă ambalarea în modul solicitat, dar care sunt însoțite de nebulizatoare compatibile cu proprii dezinfectanți.

- în această situație alternativă, autoritatea contractantă trebuie să indice numărul de nebulizatoare necesare a fi prezentate/incluse în

ofertă/prețul ofertei cu titlu de folosință pe durata derulării acordului cadru (prin raportare la situația actuală a numărului de nebulizatoare în funcțiune în unitatea sa spitalicească).

- contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la stabilirea unui mod clar de efectuare a analizei comparative a ofertelor; neexistând asemenea exprimare expresă a acestei prevederi esențiale a procedurii de atribuire și prin raportare la cerințele deja exprimate în caietul de sarcini: (1) *necesarul de soluție pentru dezinfectia unui metru cub sa includă acțiune pe tot spectrul solicitat sa rezulte dintr-un raport de testare pe care ofertantul are obligația sa-l prezinte.* (2) *Se va lua în considerare la analiza comparativa timpul cel mai scurt de expunere pentru activitatea biocida pe spectru total menționat mai sus;* în opinia contestatoarei, această analiză comparativă a ofertelor ar trebui să se realizeze în raport de prețul cel mai scăzut al cantității de dezinfectant utilizat pentru dezinfecția unui metru cub, în condițiile acoperirii întregului spectru solicitat și avându-se în vedere timpul cel mai scurt de realizare a dezinfecției dovedit prin rapoarte de testare.

7. Referitor la Lotul 8 – dezinfectant pentru dezinfecția suprafețelor, grupuri sanitare, veselă – produs biocid – tablete clorigene, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea spectrului de activitate al dezinfectantului, în considerarea calității sale de dezinfectant pentru dezinfecția suprafețelor, grupuri sanitare, veselă și prin raportare la prevederile normative tehnice și juridice aplicabile.

- în acest moment, spectrul de activitate este stabilit după cum urmează: Bactericida: să fie eficient și împotriva MRSA; Bactericida/fungicida; Levuricida; Fungicida; Micobactericida/Tuberculocida; Virucida; Sporocida: inclusiv acțiune împotriva Clostridium Dificile

- la stabilirea spectrului de activitate (cu standardele doveditoare aferente activităților incluse) trebuie avute în vedere prevederile standardului EN 14885:2018 referitoare dezinfecția SUPRAFEȚELOR (p.18):

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Bactericidal / Yeasticidal	EN 13697 (2/2) ^a
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1), EN 13697 (2/2) ^a
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity	EN 14476 (2/1)

- apreciind menționatele prevederi ale standardului EN 14885 prin raportare la nivelul dezinfecției (de nivel înalt), ANEXA nr.3 la OMS nr. 1082/2016 configurează următorul spectru de activitate: Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact $\leq$ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq$ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq$ 5,0; bactericida/Fungicida: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere Ig. $\geq$ 4,0 pentru activitate bactericidă; Fungicidă Ig mai mare sau egal cu 3; Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact $\leq$ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq$ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq$ 4,0; Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact $\leq$ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq$ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq$ 4,0; Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq$ 4,0; Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact $\leq$ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq$ 60 min. (pentru alte tipuri c/f suprafețe), reducere Ig. $\geq$ 4,0;

- în considerarea nivelului de dezinfecție urmărit de autoritatea contractantă (înalt), definirea spectrului de activitate al dezinfectantului lotului 7 trebuie făcută la nivelul de activități prevăzut în Anexa nr. 3 la OMS nr. 1082/2016.

8. Referitor la lotul 10 – dezinfectant detergent de nivel intermediar pentru suprafețe – produs biocid, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea spectrului de activitate al dezinfectantului, în considerarea calității sale de dezinfectant detergent de nivel intermediar pentru suprafețe și prin raportare la prevederile normative tehnice și juridice aplicabile.

- în acest moment, spectrul de activitate este stabilit după cum urmează: Bactericidă; Bactericida/ fungicida; Levuricida; Fungicida; Micobactericida/Tuberculocida; Virucida;

- la stabilirea spectrului de activitate (cu standardele doveditoare aferente activităților incluse) trebuie avute în vedere prevederile standardului EN 14885:2018 referitoare dezinfecția INSTRUMENTARULUI (p.18):

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/Mycobactericid	EN 14348 (2/1)

al activity	
Virucidal activity	EN 14476 (2/1)

- apreciind menționatele prevederi ale standardului EN 14885 prin raportare la nivelul dezinfecției (de nivel înalt), ANEXA nr.3 la OMS nr. 1082/2016 configurează următorul spectru de activitate: Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 5,0$; bactericida/Fungicida: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere Ig. $\geq 4,0$; Levuricidă EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe) reducere Ig. $\geq 4,0$; Fungicidă/Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 4,0$; Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$; Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri c/f suprafețe), reducere Ig. $\geq 4,0$

- în considerarea nivelului de dezinfecție urmărit de autoritatea contractantă (înalt), definirea spectrului de activitate al dezinfectantului lotului 10 trebuie făcută la nivelul de activități prevăzut în Anexa nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, la care trebuie adăugate testările conform standardului 16615 pentru activitățile BACTERICIDĂ și LEVURICIDĂ:

- contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea caietului de sarcini pentru lotul 10 în sensul că testările doveditoare ale activităților microbicide pretinse trebuie efectuate în condiții de murdărie.

- în caietul de sarcini există următoarele cerințe care determină asemenea precizare: *Indicații: curatarea și dezinfectarea suprafețelor. Să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică. Să prezinte simultan acțiune detergentă și dezinfectantă. Să poată fi utilizat pentru curățare și dezinfecție într-o singură etapă.* CURATAREA și DEZINFECTIA sunt procese diferite, definite astfel (art. 1 ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021): „a) curățare - etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operații mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează în unitățile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate; c) dezinfecție - procedura de distrugere a

majorității microorganismelor patogene știu nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici;"Cele două procese sunt în principiu successive, Dezinfecția urmând Curățării.

- se solicită, de asemenea, obligarea autorității contractante la modificarea modului de efectuare a analizei comparative „Analiza comparativă: Va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru, pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din avizul sanitar la care se găsesc concentrațiile și timpul maxim de acțiune de 30 min pentru tot spectrul solicitat (preț care va fi utilizat la compararea ofertelor ” în sensul "Analiza comparativă: Va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru, pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din documentele ofertei (precum avizul C.N.P.B., rapoarte de testare, fișa tehnică, eticheta) la care se găsesc concentrațiile și timpul maxim de acțiune de 30 min pentru tot spectrul solicitat (preț care va fi utilizat la compararea ofertelor".

- întreaga arhitectură informațională pe care se bazează emiterea avizului C.N.P.B. și întocmirea tuturor celorlalte documente trebuie să se afle în dosarul tehnic al oricărei oferte de dezinfectant pe concluziile rapoartelor de testare - deci toate datele relevante pentru analiza comparativă se regăsesc în aceste rapoarte sau în celelalte documente care se bazează pe aceste rapoarte (avizul C.N.P.B., fișa tehnică, certificatul de analiza/raportul de analize fizico-chimice, eticheta).

- în opinia contestatoarei trebuie să existe o echivalență de tratament a acestor documente în ceea ce privește furnizarea informațiilor necesare pentru efectuarea analizei comparative.

9. Referitor la Lotul 11 – servetele gata de utilizare, impregnate cu dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția și curățarea suprafețelor dispozitivelor medicale – biocid, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea titulaturii obiectului achiziției, în sensul înlocuirii termenului „Biocid” cu sintagma „Dispozitiv medical”.

- pentru dezinfecția dispozitivelor medicale trebuie să se folosească dezinfectanți clasificați Dispozitive medicale,

- Se impune ca autoritatea contractantă să solicite operatorilor economici să prezinte documentele atestând calitatea de dispozitiv medical a dezinfectanților cu care sunt impregnate șervețelele oferite, prevăzute la art. 6 alin. (3) din OMS nr. 1761/2021.

- se mai solicită obligarea autorității contractante la modificarea spectrului de activitate al dezinfectantului impregnator al șervețelor, în considerarea calității sale de dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția și curățarea suprafețelor dispozitivelor medicale și prin raportare la prevederile normative tehnice și juridice aplicabile.

- în acest moment, spectrul de activitate este stabilit după cum urmează: Bactericidă; Bactericida/ fungicida; Levuricida; Fungicida; Micobactericida/Tuberculocida; Virucida;

- la stabilirea spectrului de activitate (cu standardele doveditoare aferente activităților incluse) trebuie avute în vedere prevederile standardului EN 14885:2018 referitoare dezinfectia SUPRAFEȚELOR PRIN MIJLOACE MECANICE (p.18):

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	EN 14476 (2/1)

- apreciind menționatele prevederi ale standardului EN 14885 prin raportare la nivelul dezinfecției (de nivel înalt), ANEXA nr.3 la OMS nr. 1082/2016 configurează următorul spectru de activitate: Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min. reducere lg. $\geq 5,0$; Levuricidă EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe) reducere lg. $\geq 4,0$; EN 14562 candida albicans (2,2) timp de contact 60 min., reducere lg $\geq 4,0$; Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$ EN 14562 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$; Micobactericidă/Tuberculocidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$ EN 14563 (2.2). timp de contact 60 min., reducere 1%. $\geq 4,0$; Virucidă: EN 14476; Sporucidă: EN 13704 (2,1)

- în considerarea nivelului de dezinfecție urmărit de autoritatea contractantă (înalt) definirea spectrului de activitate al dezinfectantului lotului 11 trebuie făcută la nivelul de activități prevăzut în ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, la care trebuie adăugate testările conform standardului 16615 pentru activitățile bactericidă și levuricidă.

Prin punctul de vedere înregistrat la Consiliu cu nr. 11879/07.03.2022, autoritatea contractantă a precizat următoarele:

1. Referitor la critica generală privind Standardul 14885 ediția 2015

- în conformitate cu legislația în vigoare, standardul utilizat este cel solicitat prin caietul de sarcini, respectiv ediția din 2015; în ceea ce privește solicitarea de completare a spectrului de activitate se acceptă completarea caietului de sarcini cu standardul prevăzut în Anexa 2 la Ordinul 1082/2016 cu completarea din 2017; în ceea ce privește Standardul EN 14885/2018 la care contestatoarea face referire, acesta nu este inclus în Ordinul 1082/2016.

2. Referitor la criticile vizând Lotul 1

- se acceptă modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei și eliminarea activității fungicide;

- nu se acceptă celelalte solicitări; OMS 1085/2016, completat prin OMS 1761/2021 nu menționează un anumit interval de timp pentru perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului; nu se solicită o perioadă anume, cerința fiind doar ca produsul să prezinte valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului.

3. Referitor la criticile vizând Lotul 2:

- se acceptă modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei și eliminarea activității fungicide;

- nu se acceptă celelalte solicitări; OMS 1085/2016, completat prin OMS 1761/2021 nu menționează un anumit interval de timp pentru perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului; nu se solicită o perioadă anume, cerința fiind doar ca produsul să prezinte valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului.

3. Referitor la criticile vizând Lotul 4

- se acceptă modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei;

- se acceptă modificarea caietului de sarcini în sensul ca soluția de lucru să nu fie corozivă;

- nu se acceptă solicitarea privind forma de condiționare, care poate fi și lichidă – lichid concentrat; astfel, forma de condiționare va corespunde anexei 3 a OMS 1086/2016

4. Referitor la criticile vizând Lotul 5

- se acceptă modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei;

- nu se acceptă solicitarea privind modul de ambalare; recipientii nu pot fi și de volum mai mare de 1 l din cauza specificului activității medicale a autorității contractante; unitatea medicală funcționează în sistem pavilionar, având un număr de 9 pavilioane, cantitățile de produs biocid utilizate în procedura de dezinfecție nu sunt foarte mari la nivelul unor secții și compartimente; pentru păstrarea produsului biocid în ambalaj original este necesară o formă de ambalare în recipient de 1l.

5. Referitor la criticile vizând Lotul 6

- se acceptă modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei și în sensul ca soluția de lucru să nu fie corozivă;

6. Referitor la criticile vizând Lotul 7

- se acceptă modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei, modificarea obiectului achiziției prin reformularea: Produs biocid pentru dezinfectia suprafețelor prin nebulizare în loc de Produs biocid pentru dezinfectia aeromicroflorei

- nu se acceptă solicitarea privind modul de ambalare; unitatea medicală deține tipurile de nebulizatoare menționate în caietul de sarcini, achiziționarea unor produse biocide a căror ambalaje nu sunt compatibile cu nebulizatoarele deținute ducând la costuri suplimentare pentru achiziția unor noi aparate.

7. Referitor la criticile vizând Lotul 8

- se acceptă modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei;

- nu se acceptă solicitarea privind încadrarea spectrului de activitate la dezinfectanți pentru suprafețe non-critice; necesitatea activității sporicide este determinată de incidența cazurilor de infecție cu *Clostridium difficile* și a cazurilor de infecție asociată asistenței medicale precum și de utilizarea produsului biocid în secțiile unde dezinfectia se efectuează cu produse biocide nivel înalt, situații în care utilizarea dezinfectanților de nivel înalt este obligatorie potrivit OMS 1761/2021.

- în plus, potrivit Metodologiei de supraveghere a infecției cu *Clostridium difficile*, în cazul infecției cu *Clostridium Difficile*, pentru dezinfectia suprafețelor se utilizează produse clorigene

8. Referitor la criticile vizând Lotul 10

- se acceptă modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei precum și în sensul că la analiza comparativă se va avea în vedere prețul/litru soluție de lucru, care acoperă întreg spectrul de lucru solicitat;

- nu se acceptă solicitarea de înlocuire a metodei de aplicare prin ștergere cu dezinfectia suprafețelor prin mijloace mecanice, cerința din caietul de sarcini fiind în acord cu prevederile OMS 1761/2021

9. Referitor la criticile vizând Lotul 11

- se acceptă modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei

- nu se acceptă solicitarea de înlocuire a termenului „biocid” cu sintagma „dispozitiv medical”, formularea din caietul de sarcini fiind în acord cu art. 9 din OMS 1761/2021, în care produsele biocide pot fi folosite pentru dezinfectia dispozitivelor medicale.

Referitor la punctul de vedere transmis de autoritatea contractantă, contestatoarea, prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 12669/10.03.2022, a făcut următoarele **precizări**:

1. Lotul 1 și Lotul 2 – referitor la refuzul de completare a cerinței „Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitet/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii”

- avându-se în vedere că achiziția oricărui dezinfectant se face în scopul realizării dezinfectiei, trebuie respectate regulile impuse prin actul

normative care reglementează această procedură de asigurare a securității actului medical – OMS nr. 1761/2021.

2. Lotul 5 – refuzul de modificare a dimensiunii fixe a ambalajului este un indiciu clar de avantajare a unui anumit ofertant

3. Lotul 7 – refuzul autorității contractante de a publica datele tehnice ale nebulizatoarelor pe care le deține și de a admite participarea la competiție și a operatorilor economici care ar oferi dezinfecțanți de calitate solicitată împreună cu nebulizatoarele proprii, face să dispară argumentul invocat de aceasta privind achiziționarea unor produse biocide ale cărora ambalaje nu sunt compatibile cu nebulizatoarele deșinute, ceea ce ar duce la costuri suplimentare;

- Furnizorul nebulizatoarelor NOCOSPRAY și CUBE S (VIRUS PROTECT SRL) este distribuitorul dezinfecțantului prin nebulizare Nocolyse; apare deci ca fiind probată dorința autorității contractante de dirijare către furnizorul menționat

4. Lotul 8 – apărările autorității contractante sunt neacoperite, aceasta încălcând structura de achiziție prevăzută de OMS 1082/2016 pentru dezinfecțanții destinați suprafețelor non-critice; dacă autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui dezinfecțant de nivel înalt, este obligată ca, odată cu schimbarea obiectului achiziției, să procedeze la restabilirea spectrului de activitate în raport cu această nouă situație.

- textele anexei OMS1761/2021 nu se referă la suprafețe ca tip de suport de dezinfecțat ci la instrumentar dispozitive și echipamente; respectivele texte au în vedere o situație care nu privește tipul de suprafețe la care se referă autoritatea contractantă.

5. Lotul 10 – refuzul de a include în spectrul de activitate și activitățile Bactericidă și Levuricidă dovedite conform standardului EN 14885/2018 denotă neînțelegerea faptului că ștergerea este o formă de aplicare a dezinfecțantului prin mijloace mecanice

- este neclar înțelesul acceptării modificării caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei precum și în sensul că la analiza comparativă se va avea în vedere prețul/litru soluție de lucru, care acoperă întreg spectrul de lucru solicitat; din acest motiv solicitarea din contestație cu privire la acest aspect este menținută în sensul lămuririi acceptării de modificare în ceea ce privește dovedirea concentrațiilor și timpului maxim de acțiune.

6. Lotul 11 – se acceptă soluția propusă de autoritatea contractantă, respectiv admiterea în competiție a servetelilor impregnate cu dezinfecțanți clasificați produse biocide sau dispozitiv medical

- ca o consecință a soluției propuse de autoritatea contractantă, acesta trebuie obligată să comunice clar care sunt cerințele de documentare a servetelului de dispozitiv medical a substanței impregnatoare a servetelului, prin referire la prevederile art. 6 alin. (3) OMS 1761/2021.

- deși declară că acceptă modificarea spectrului de activitate prin raportare la prevederile anexei nr. 3 la OMS 1082/2016, autoritatea contractantă o face în mod eronat, motiv pentru care aceasta trebuie să fie obligată să completeze spectrul de activitate cu activitățile Bactericidă și Levuricidă dovedite conform standardului EN 16615.

Cu privire la celelalte critici din contestație acceptate de autoritatea contractantă, contestatoarea solicită obligarea acesteia la comunicarea modificărilor caietului de sarcini printr-o erată în conformitate cu prevederile art. 55 din HG nr. 395/2016.

II. În cadrul aceleiași proceduri, ... a mai depus o contestație, prin care critică răspunsul autorității contractante la o solicitare de clarificări, înregistrat cu nr. 2913/02.03.2022, prin care aceasta a adus modificări caietului de sarcini vizând loturile 1 și 2.

Potrivit contestatoarei, initial, cerința din caietul de sarcini de la loturile 1 și 2 privind modul de condiționare era în sensul următor:

- Lotul 1 – Condiționare produs – recipient de 1000 ml prevăzut cu pompă de dozare montată din fabrică pentru evitarea contaminării, cu respectarea OMS 1761/2021; cerința va fi îndeplinită prin prezentarea unei declarații a ofertantului cu privire la modul de ambalare și livrare a produsului conform solicitării.

-Lotul 2 – Condiționare în flacoane de 1000 ml cu pompă de dozare.

Ulterior, prin răspunsul care face obiectul prezentei contestații, autoritatea contractantă a modificat respectiva cerință, precizând că: Referitor la cerința prevăzută în caietul de sarcini privind modul de condiționare „recipient de 1000 ml prevăzut cu pompă dozatoare montată în fabrică” se acceptă modificarea solicitată astfel: *„recipient de 1000 ml care să fie însoțit de o pompă dozatoare compatibilă, oferată gratuit sau recipientul să fie prevăzut cu pompa dozatoare montată în fabrică. Se acceptă ambele variante.”*

În opinia contestatoarei modificarea este contrară scopului achiziției și prevederilor legale aplicabile în materie. De asemenea, precizează că achiziționarea unui dezinfectant care nu poate fi folosit în condițiile prevăzute de OMS nr. 1761/2021 este nelegală. Modificarea operată de autoritatea contractantă încalcă obligația generală a oricărui furnizor de servicii medicale, protejarea și promovarea sănătății populației (art. 3 din Legea nr. 95/2006).

Contestatoarea apreciază că autoritatea contractantă dorește să admită în procedura de atribuire a contractelor din cadrul loturilor 1 și 2 produse care încalcă flagrant cerința de utilizare a unui antiseptic, în sensul că vor fi acceptate produse ale căror recipiente urmează a fi completate, în scopul utilizării, cu o pompă dozatoare externă (prin atașarea acestora la flacon, se atinge gura flaconului, astfel încât există riscul contaminării pe care vrea legea să-l evite).

Prin punctul de vedere înregistrat la Consiliu cu nr. 12253/08.03.2022, autoritatea contractantă a făcut următoarele precizări:

- modificarea contestată nu încalcă prevederile OMS 1761/2021 deoarece, cu referire la art.2 lit f), mențiunea existentă în legislație nu prevede interzicerea manipulării flaconului, precizarea fiind de manipulare cu atenție;

- pentru produsele biocide din loturile 1 și 2, incluse în caietul de sarcini, s-a solicitat să aibă aviz eliberat de CNPB; dacă produsele biocide TP1 condiționate în flacoane fără pompă dozatoare montată din fabricație, au acest aviz, acestea pot fi utilizate în unitățile sanitare cu respectarea prevederilor legale, în caz contrar, produsul fiind neconform astfel încât nu va putea obține avizul CNPB.

- în legislație nu este precizată obligativitatea ca produsele biocide TP1 să fie condiționate doar în ambalaje cu pompă dozatoare montată din fabricație;

- furnizarea dezinfectantului în flacoane dotate din fabrică cu pompă dozatoare nu este singura soluție legală pentru evitarea contaminării antisepticului, deoarece la montarea pompei de dozare se respect regulile aseptice, după montarea pompei nu se mai fac manipulări suplimentare asupra flaconului de antiseptic, iar montarea pompei dozatoare se poate realiza fără atingerea gurii flaconului de către personalul medico-sanitar.

- nu este interzisă deschiderea flaconului cu produs antiseptic, în conformitate cu art. 2 lit. d) fiind permisă deschiderea și închiderea corectă la fiecare utilizare.

Prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 12761/10.03.2022, contestatoarea a răspuns punctului de vedere al autorității contractante precizând că, deși în legislație există precizarea conform căreia flaconul trebuie manipulat cu atenție, în cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gura flaconului, pentru a se evita contaminarea.

Mai precizează contestatoarea că, deși un antiseptic trebuie să fie folosit conform prevederilor CNPB, totodată folosirea lui în aria medicală trebuie să fie făcută astfel încât să se asigure cerința de a nu atinge gura flaconului.

Totodată, contestatoarea precizează că în discuție nu este modul de fabricație a flacoanelor cu antiseptic, ci, modul de utilizare a dezinfectantului; un biocid TP1 poate fi folosit și în alte zone decât cea medicală, unde nu există vreo reglementare de restricționare a utilizării în modul prevăzut de art. 2 lit. f) Anexa 3 la OMS 1761/2021.

În aprecierea contestatoarei nu există nicio contradicție între prevederea de la alin. d) și cea de la alin. f) a art. 2 din OMS 1761/2021; într-adevăr, un antiseptic trebuie să fie folosit astfel încât să fie deschis și închis corect, dar, totodată, folosirea lui în aria medicală trebuie să fie făcută astfel încât să se asigure cerința de a nu atinge gura flaconului.

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

Procedura simplificată a fost inițiată de ... în calitate de autoritate contractantă, în vederea încheierii acordului-cadru, pe loturi, având ca obiect „FURNIZARE DEZINFECTANȚI”, prin anunțul de participare simplificat SCN

Potrivit anunțului de participare, criteriul de atribuire aplicat a fost „prețul cel mai scăzut”, valoarea estimată a contractului ce urmează a fi atribuit fiind cuprinsă între 653952 și 784896 lei, fără TVA. Valorile estimate a loturilor 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10 și 11, care fac obiectul prezentelor contestații, sunt după cum urmează: Lotul 1: între 47520 și 57024 lei, fără TVA, Lotul 2: între 97200 și 116640 lei, fără TVA, Lotul 4: între 43680 și 52416 lei, fără TVA, Lotul 5: între 25200 și 30240 lei, fără TVA, Lotul 6: între 28560 și 34272 lei, fără TVA, Lotul 7 între 243600 și 292320 lei, fără TVA, Lotul 8: între 28800 și 34560, fără TVA, Lotul 10: între 64512 și 77568 lei, fără TVA, Lotul 11: între 28080 și 33696 lei, fără TVA

Consiliul constată că a înaintat Consiliului contestația de față, depunând, în original, recipisele de consemnare a cauțiunii nr. 207849730 eliberată de CEC Bank la data de 21.02.2022, în valoare de 1214,56 lei (aferentă primei contestații) și nr. 207882167/1 eliberată de CEC Bank la data de 03.03.2022, în valoare de 289,44 lei (aferentă celei de a doua contestații).

Pe fondul contestației înregistrată la Consiliu cu nr. 9472/23.02.2022, formulate de, Consiliul reține următoarele:

.... a formulat o serie de critici vizând documentația de atribuire, cu referire la loturile 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11 ale procedurii având ca obiect „Furnizare dezinfectanți”.

Consiliul ia act, în primul rând, de faptul că autoritatea contractantă a achiesat la cererile/criticile privind:

Critica generală: completarea caietului de sarcini cu spectrul de activitate detaliat conform standardului prevăzut în Anexa 3 a Ordinului MS nr. 1082/2016, cu completarea din 2017;

Lotul 1: modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei și eliminarea activității fungicide;

Lotul 2: modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei și eliminarea activității fungicide;

Lotul 4: modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei și în sensul ca soluția de lucru să nu fie corozivă; se acceptă modificarea caietului de sarcini în ceea ce privește forma de condiționare a produsului, care poate fi și lichidă.

Lotul 5: modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei;

Lotul 6: modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei și în sensul ca soluția de lucru să nu fie corozivă;

Lotul 7: modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei, modificarea obiectului achiziției prin reformularea: *Produs biocid pentru dezinfectia suprafețelor prin nebulizare în loc de Produs biocid pentru dezinfectia aeromicroflorei*, precum și în sensul că analiza comparativă se va face în raport de prețul cel mai scăzut al cantității de dezinfectant utilizat pentru dezinfectia unui metru cub de aer, în condițiile acoperirii întregului spectru de activitate solicitat.

Lotul 8: modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei;

Lotul 10: modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei, precum și în sensul că la analiza comparativă se va avea în vedere prețul/litru soluție de lucru, care acoperă întreg spectrul de lucru solicitat; solicitarea GB INDCO SRL, cu privire la eventuale „Eficiența produsului să fie dovedită prin testări în condiții de murdărie”.

Lotul 11: modificarea caietului de sarcini prin completarea spectrului de activitate conform solicitării contestatoarei, precum și ca produsul solicitat în caietul de sarcini să poată fi încadrat ca dispozitiv medical și/sau produs biocid.

Având în vedere că informația anterior menționată se regăsește doar în cadrul punctului de vedere transmis de autoritatea contractantă la dosarul cauzei, fără a fi adus la cunoștință tuturor operatorilor economici interesați, Consiliul reține că, în vederea asigurării unei informări corecte, complete și precise a operatorilor economici, precum și a respectării principiului transparenței, autoritatea contractantă are obligația de a publica respectivele informații în SEAP, sub forma unor clarificări la documentația de atribuire, în aplicarea art. 55 alin. (1) din HG nr. 395/2016: *“(1) În cazul în care, după publicarea unui anunț, intervin anumite modificări față de informațiile deja existente în acesta, autoritatea contractantă are obligația de a transmite spre publicare un anunț de tip erată la anunțul inițial, care trebuie să fie publicat nu mai târziu de 3 zile lucrătoare înainte de data stabilită pentru depunerea ofertelor sau cererilor de participare”.*

Punctual, pentru celelalte critici formulate, pe care le va respinge, ca neîntemeiate, Consiliul reține:

Referitor la critica generală privind aplicarea Standardul 14885 ediția 2015, Consiliul va respinge, ca neîntemeiată, această critică raportat pe de o parte, la dispozițiile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, iar pe de altă parte, la faptul că societatea contestatoare se

limitează doar în a prezenta, sub formă tabelară anumite standarde conținute de standardul 14885/2018, dar fără a demonstra necesitatea acestora, față de nevoile actuale ale autorității contractante.

Lotul 1: Consiliul va respinge, ca neîntemeiată, solicitarea de completare a caietului de sarcini, cu cerința: *„Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului”*, deoarece, pe de parte, Ordinul nr. 10/368/11/2010 privind procedura de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, art. 4 alin. (1), unde sunt precizate documentele necesare întocmirii dosarului tehnic al produsului biocid pentru obținerea avizului emis de către Institutul Național de Sănătate Publică (INSP) - Comisia Națională pentru Produse Biocide, nu menționează acest aspect, iar, pe de altă parte, ... nu a indicat o normă legală care ar fi impus o asemenea cerință, raportat la destinația produselor în cauză. Invocarea, de către contestatoare, a art. 19 alin. (2) lit. c) din Anexa nr. 1 a Ordinului 1761/2021, potrivit căruia: *„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”*, respectiv a art. 2 lit. b) și c) din Anexa nr 3 a aceluiași ordin (citate mai sus) nu conțin informații care să impună solicitarea sa.

Lotul 2: Consiliul va respinge, ca neîntemeiată, solicitarea de completare a caietului de sarcini, cu cerința: *„Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului”*, deoarece, pe de parte, Ordinul nr. 10/368/11/2010 privind procedura de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, art. 4 alin. (1), unde sunt precizate documentele necesare întocmirii dosarului tehnic al produsului biocid pentru obținerea avizului emis de către Institutul Național de Sănătate Publică (INSP) - Comisia Națională pentru Produse Biocide, nu menționează acest aspect, iar, pe de altă parte, ... nu a indicat o normă legală care ar fi impus o asemenea cerință, raportat la destinația produselor în cauză. Invocarea, de către contestatoare, a art. 19 alin. (2) lit. c) din Anexa nr. 1 a Ordinului 1761/2021, potrivit căruia: *„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”*, respectiv a art. 2 lit. b) și c) din Anexa nr 3 a aceluiași ordin (citate mai sus) nu conțin informații care să impună solicitarea sa.

Lotul 5: Consiliul apreciază ca fiind pertinente justificările detaliate ale autorității contractante pentru actuala formulare: *Mod de ambalare-flacoane de 1 l*, întrucât, unitatea medicală funcționează în sistem

pavilionar, având un număr de 9 pavilioane, cantitățile de produs biocid utilizate în procedura de dezinfecție nu sunt foarte mari la nivelul unor secții și compartimente, iar, pentru păstrarea produsului biocid în ambalaj original este necesară o formă de ambalare în recipient de 1 l.

Lotul 7: Consiliul apreciază ca fiind pertinente justificările detaliate ale autorității contractante pentru actuala formulare, dat fiind că unitatea achizitoare deține tipurile de nebulizatoare menționate în caietul de sarcini, iar, achiziționarea unor produse biocide a căror ambalaje nu sunt compatibile cu nebulizatoarele deținute ducând la costuri suplimentare pentru achiziția unor noi echipamente (nebulizatoare).

Lotul 8: Consiliul apreciază ca fiind pertinente justificările detaliate ale autorității contractante, având în vedere incidența cazurilor de infecție cu *Clostridium difficile* și a cazurilor de infecție asociată asistenței medicale, precum și de utilizarea produsului biocid în secțiile unde dezinfecția se efectuează cu produse biocide nivel înalt, situații în care utilizarea dezinfectanților de nivel înalt este obligatorie potrivit OMS nr. 1761/2021; potrivit Metodologiei de supraveghere a infecției cu *Clostridium difficile*, în cazul infecției cu *Clostridium Difficile*, pentru dezinfecția suprafețelor se utilizează produse clorigene.

Lotul 10: nu se acceptă solicitarea de înlocuire a metodei de aplicare prin ștergere cu dezinfecția suprafețelor prin mijloace mecanice, cerința din caietul de sarcini fiind în acord cu prevederile OMS nr. 1761/2021.

Lotul 11: Consiliul apreciază ca fiind pertinente justificările detaliate ale autorității contractante, astfel încât, nu se acceptă solicitarea de înlocuire a termenului „biocid” cu sintagma „dispozitiv medical”, formularea din caietul de sarcini fiind în acord cu art. 9 din OMS nr. 1761/2021, în care produsele biocide pot fi folosite pentru dezinfecția dispozitivelor medicale.

Consiliul va reține că, în susținerea contestației, ... aveau obligația de a proba caracterul restrictiv al documentației de atribuire, fiind pe deplin aplicabile în acest caz prevederile art. 249 c.p.c potrivit cărora *„cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”*.

Astfel, fiecare parte litigantă are obligația de a-și dovedi pretențiile, susținerile, prin producerea unor mijloace de probă legale, verosimile, pertinente și concludente, potrivit principiului de drept *„probatio incumbit ei qui digit, non ei qui negat”*.

Având în vedere prevederile art. 10 lit. g) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va reține în soluționare faptul că literatura juridică dar și practica judiciară, a statuat că în cadrul procesului civil sarcina probei este împărțită între reclamant și pârât, în speță între contestator și autoritatea contractantă, la care se adaugă și rolul activ al Consiliului care, potrivit art. 254 alin. (5) c.p.c, poate ordona administrarea probelor considerate necesare chiar dacă părțile se împotrivesc.

Cu toate acestea, existența rolului activ al Consiliului nu poate conduce la concluzia că întreaga sarcină a probei ar cădea asupra Consiliului, ceea ce nu se întâmplă nici măcar în cadrul dosarelor supuse principiului oficialității, sau că nerespectarea dispozițiilor legale cu privire la propunerea și administrarea probelor nu ar avea pentru părți consecințe procedurale.

Pe cale de consecință, în măsura în care partea ce formulează anumite critici, susțineri nu este solitară în efortul de a proba, aceasta rămâne singura sancționată în caz de eșec, deoarece dacă nu administrează probele care să convingă Consiliul, cu toată eventuala colaborare a adversarului și în pofida rolului activ al Consiliului, va pierde dosarul, iar adversarul va triumfa.

Contestatoarea nu poate însărcina Consiliul să efectueze o cercetare în integritate a procedurii de atribuire sau o supraevaluare a ofertelor concurente pe bază de supoziții, având drept scop doar șicanarea părții adverse.

Prin urmare, o contestație trebuie să cuprindă motivele de nelegalitate și netemeinicie a actelor atacate – motivele pe care se bazează calea de atac, iar nu să fie o formă fără fond.

Simpla enumerare unor standarde sau ordine de ministru, aplicabile în domeniul medical nu poate fi considerată motivare concretă a criticilor cu privire la specificațiile tehnice din caietul de sarcini, câtă vreme societatea contestatoare nu a arătat concret care specificații tehnice îl împiedică să depună ofertă competitivă.

II. În ceea ce privește criticile din contestația înregistrată la Consiliu sub nr. 11498/04.003.2022, privind anularea modificărilor efectuate prin răspunsul autorității contractante la solicitarea de clarificări, înregistrat cu nr. 2913/02.03.2022, cu referire la loturile 1 și 2, Consiliul le va respinge, ca nefondate, pentru motivele care vor fi arătate în continuare:

Astfel, potrivit contestatoarei, initial, cerința din caietul de sarcini de la loturile 1 și 2 privind modul de condiționare, era în sensul următor:

- *Lotul 1 – Condiționare produs – recipient de 1000 ml prevăzut cu pompă de dozare montată din fabrică pentru evitarea contaminării, cu respectarea OMS 1761/2021; cerința va fi îndeplinită prin prezentarea unei declarații a ofertantului cu privire la modul de ambalare și livrare a produsului conform solicitării.*

- *Lotul 2 – Condiționare în flacoane de 1000 ml cu pompă de dozare.*

Ulterior, prin răspunsul la solicitarea de clarificări adresată, autoritatea contractantă a modificat respectiva cerință, precizând: *Referitor la cerința prevăzută în caietul de sarcini privind modul de condiționare „recipient de 1000 ml prevăzut cu pompă dozatoare montată în fabrică” se acceptă modificarea solicitată astfel: „recipient de 1000 ml care să fie însoțit de o pompă dozatoare compatibilă, ofertată*

gratuit sau recipientul să fie prevăzut cu pompa dozatoare montată în fabrică. Se acceptă ambele variante."

Consiliul apreciază, pe de-o parte, ca fiind aplicabile dispozițiile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, care stabilesc: „*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*”; pe de altă parte, prin acceptarea doar a uneia dintre variante, autoritatea contractantă ar restricționa participarea operatorilor economici.

Față de acest aspect, Consiliul are în vedere Anexa 3 a Ordinului nr. 1761/2021, invocată chiar de către contestatoare, respectiv art. 2, dar nu doar lit. f) la care a făcut referire aceasta din urmă, ci tot articolul 2, potrivit căruia: „*Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:*

a) un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat;

b) se respectă indicațiile de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului;

c) pe flacon se notează data și ora deschiderii;

d) la fiecare utilizare, flaconul trebuie deschis și închis corect;

e) este obligatorie existența dozatoarelor pentru soluții hidroalcoolice, iar acestea trebuie să fie la îndemână, în apropierea pacientului (zonei de îngrijiri);

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

g) este interzisă transvazarea în alt flacon;

h) este interzisă recondiționarea flaconului;

i) este interzisă completarea unui flacon pe jumătate golit în alt flacon;

j) sunt interzise amestecarea, precum și utilizarea succesivă a două produse diferite;

k) sunt de preferat produsele condiționate în flacoane cu cantitate mică;

l) flacoanele trebuie păstrate la adăpost de lumină și departe de surse de căldură."

din interpretarea textului normativ rezultând că recipientul în care se păstrează antisepticul poate fi însoțit de o pompă dozatoare compatibilă, care să poată fi înlocuită, cu condiția ca persoana care efectuează operațiunea să respecte condițiile de utilizare și păstrare a antisepticelor, așa cum s-a arătat mai sus, și, nu, în mod obligatoriu, recipientul să fie prevăzut cu pompa dozatoare montată în fabrică.

Pe cale de consecință, va respinge solicitarea contestatoarei de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite contestația înregistrată la Consiliu cu nr. 9472/23.02.2022, prin achiesarea autorității contractante la criticile următoare ale:

Critica generală: completarea caietului de sarcini cu spectrul de activitate detaliat conform standardului prevăzut în Anexa 3 a Ordinului MS nr. 1082/2016, cu completarea din 2017;

Lotul 1: modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei și eliminarea activității fungicide;

Lotul 2: modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei și eliminarea activității fungicide;

Lotul 4: modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei și în sensul ca soluția de lucru să nu fie corozivă; se acceptă modificarea caietului de sarcini în ceea ce privește forma de condiționare a produsului, care poate fi și lichidă.

Lotul 5: modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei;

Lotul 6: modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei și în sensul ca soluția de lucru să nu fie corozivă;

Lotul 7: modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei, modificarea obiectului achiziției prin reformularea: *Produs biocid pentru dezinfectia suprafețelor prin nebulizare în loc de Produs biocid pentru dezinfectia aeromicroflorei*, precum și în sensul că analiza comparativă se va face în raport de prețul cel mai scăzut al cantității de dezinfectant utilizat pentru dezinfectia unui metru cub de aer, în condițiile acoperirii întregului spectru de activitate solicitat.

Lotul 8: modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei;

Lotul 10: modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei, precum și în sensul că la analiza comparativă se va avea în vedere prețul/litru soluție de lucru, care acoperă întreg spectrul de lucru solicitat; solicitarea ..., cu privire la cerința „Eficiența produsului să fie dovedită prin testări în condiții de murdărie”.

Lotul 11: modificarea caietului de sarcini prin completarea spectrului de activitate conform solicitării contestatoarei, precum și ca produsul solicitat în caietul de sarcini să poată fi încadrat ca dispozitiv medical și/sau produs biocid.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, va dispune obligarea autorității contractante la publicarea tuturor modificărilor menționate mai sus în SEAP, conform art. 55 alin. (1) din HG nr. 395/2016, în termen de maximum 10 zile de la comunicarea prezentei decizii, și stabilirea unei noi date limită pentru depunerea ofertelor la un interval de minimum 15 zile de la publicarea în SEAP a modificărilor documentației.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondate, celelalte critici din contestația înregistrată la Consiliu sub nr. 9472/23.02.2022.

Referitor la solicitarea contestatoarei privind obligarea autorității contractante la plata de cheltuieli de judecată, Consiliul va reține că, potrivit art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, *„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”*.

Cheltuielile reclamate în contestația care a fost admisă în parte reprezintă „onorariu asistare/reprezentare” în cuantum de 4000,00 lei facturate cu factura seria 1 nr. 550/19.02.2022 și achitate cu ordinul de plată 211 din 21.02.2022, emis de BRD-Group Societe Generale.

Aplicând prevederile art. 453 alin. (2) cpc, conform cărora *„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”*, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la plata sumei de 1.000,00 de lei către contestatoare, reprezentând cheltuieli ocazionate cu soluționarea contestației, acordate proporțional cu criticile din contestație care au fost admise.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația formulată de .., înregistrată la Consiliu sub nr. 11498/04.003.2022, privind anularea modificărilor efectuate prin răspunsul autorității contractante la solicitarea de clarificări, înregistrat cu nr. 2913/02.03.2022, cu referire la loturile 1 și 2.

Pe cale de consecință, va respinge solicitarea contestatoarei de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate cu soluționarea contestației.

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

Împotriva prezentei decizii se va putea formula plângere la instanța de judecată competentă, atât pentru motive de nelegalitate, cât și de netemeinicie, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane

vătămate potrivit prevederilor art. 29 și 32 din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

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

Admite contestația înregistrată la Consiliu cu nr. 9472/23.02.2022, prin achiesarea autorității contractante la criticile următoare ale:

Critica generală: completarea caietului de sarcini cu spectrul de activitate detaliat conform standardului prevăzut în Anexa 3 a Ordinului MS nr. 1082/2016, cu completarea din 2017;

Lotul 1: modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei și eliminarea activității fungicide;

Lotul 2: modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei și eliminarea activității fungicide;

Lotul 4: modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei și în sensul ca soluția de lucru să nu fie corozivă; se acceptă modificarea caietului de sarcini în ceea ce privește forma de condiționare a produsului, care poate fi și lichidă.

Lotul 5: modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei;

Lotul 6: modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei și în sensul ca soluția de lucru să nu fie corozivă;

Lotul 7: modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei, modificarea obiectului achiziției prin reformularea: *Produs biocid pentru dezinfectia suprafețelor prin nebulizare în loc de Produs biocid pentru dezinfectia aeromicroflorei*, precum și în sensul că analiza comparativă se va face în raport de prețul cel mai scăzut al cantității de dezinfectant utilizat pentru dezinfectia unui metru cub de aer, în condițiile acoperirii întregului spectru de activitate solicitat.

Lotul 8: modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei;

Lotul 10: modificarea caietului de sarcini prin completarea standardelor conform solicitării contestatoarei, precum și în sensul că la analiza comparativă se va avea în vedere prețul/litru soluție de lucru, care acoperă întreg spectrul de lucru solicitat; solicitarea, cu privire la cerința „Eficiența produsului să fie dovedită prin testări în condiții de murdărie”.

Lotul 11: modificarea caietului de sarcini prin completarea spectrului de activitate conform solicitării contestatoarei, precum și produsul solicitat în caietul de sarcini să poată fi încadrat ca dispozitiv medical și/sau produs biocid.

Obligă autoritatea contractantă la publicarea tuturor modificărilor menționate mai sus în SEAP, conform art. 55 alin. (1) din HG nr. 395/2016, în termen de maximum 10 zile de la comunicarea prezentei decizii, și stabilirea unei noi date limită pentru depunerea ofertelor la un interval de minimum 15 zile de la publicarea în SEAP a modificărilor documentației.

Respinge, ca nefondate, celelalte critici din contestația înregistrată la Consiliu sub nr. 9472/23.02.2022.

Obligă autoritatea contractantă la plata sumei de 1.000,00 de lei către contestatoare, reprezentând cheltuieli ocazionate cu soluționarea contestației.

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de SRL, înregistrată la Consiliu sub nr. 11498/04.003.2022.

Respinge solicitarea contestatoarei de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate cu soluționarea contestației.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei.

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.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactat practica Deciziei

...

Redactată în 4 (patru) exemplare, conține 32(treizecișidouă) pagini