CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos nr.6, Sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642Fax. +4 021 8900745 www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) şi ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile şi căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziţie publică, a contractelor sectoriale şi a contractelor de concesiune de lucrări şi concesiune de servicii, precum şi pentru organizarea şi funcţionarea Consiliului Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. .....
Data: .....

I. Prin contestaţia nr. 1221/27.05.2019, înregistrată la Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor cu nr. 19647/28.05.2019, formulată de SC ”...” SRL cu sediul în ..., înregistrată la Registrul Comerţului sub nr. ..., având CUI RO ..., reprezentată legal prin administrator ... și convențional de ..., cu sediul în ..., împotriva documentației de atribuire, elaborată de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Furnizare produse antiseptice și dezinfectante”, s-a solicitat:

- modificarea fișei de date și a caietului de sarcini (loturile 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 27, 28, 29 și 38) conform criticilor din cuprinsul contestației;
- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de prezenta contestație.

II. Prin contestaţia nr. 736/27.05.2019, înregistrată la Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor sub nr. 19915/29.05.2019, formulată de SC ... SRL, cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerţului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată legal de ... - director, împotriva documentației de atribuire, elaborată de autoritatea contractantă ..., în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, s-a solicitat adoptarea de remedieri privind documentația de atribuire aferentă specificațiilor tehnice pentru loturile 2, 3, 4, 6 și 10

Conform prevederilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 cu modificările şi completările ulterioare, contestaţiile care fac obiectul dosarelor nr. .../2019 şi nr. .../2019 au fost conexate pentru a se

pronunţa o soluţie unitară, deoarece acestea sunt formulate în cadrul aceleiaşi etape a procedurii de atribuire.

CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR,
asupra cauzei de faţă, constată următoarele:

Consiliul a fost sesizat să soluţioneze contestaţiile formulate de SC "..." SRL și SC ... SRL, prin care se critică prevederile documentației de atribuire, solicitându-se remedierea acesteia.

I. Prin contestația formulată de SC „..." SRL, împotriva documentației de atribuire a achiziției menționate, se solicită modificarea fișei de date și a caietului de sarcini ale achiziției, pentru loturile 1-3, 5-8, 27-29 și 38, cu obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de prezenta contestație, conform art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016.

O primă critică din contestație se referă la faptul că autoritatea contractantă a stabilit, în mod nelegal, ca operatorii economici să prezinte oferte pentru toate cele 46 loturi ale procedurii, cerința fiind restrictivă, încălcând și principiile prevăzute în art. 2 Legea nr. 98/2016, având ca efect restrângerea semnificativă a numărul posibililor ofertanți, fiind acceptați doar ofertanți care pot să livreze toate produsele achizionabile prin procedură. În acest fel, autoritatea contractantă înfrânge accesul la achiziție al profesioniștilor specializați în comercializarea doar a unora dintre aceste produse.

Față de acest aspect, în contestație se solicită obligarea autorității contractante la înlăturarea acestei restricții.

În ceea ce privește modul de efectuare a analizei comparative a dezinfectanților în formă concentrată (loturile 1, 2, 5, 6, 7, 9, 22, 36, 46), contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la respectarea întocmai a prevederilor Anexei nr. 1 lit. a) OMS nr. 1082/2016, care prevede:

„IV.4.2. Modul de prezentare a propunerii financiare

În cazul dezinfectanților în formă concentrată, analiza comparativă a prețului - se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mică concentrație care acoperă spectrul bactericid, fungicid, virucid/micobactericid, în timp de _____ minute."

Conform art. 2 din OMS nr. 1082/2016, prevederile sale sunt obligatorii, respectiv: *„Autoritățile contractante care demarează proceduri de atribuire în vederea achiziționării de substanțe biocide prevăzute în prezentul ordin au obligația utilizării acestei documentații începând cu data prezentului ordin".*

În opinia petentei, autoritatea contractantă prezintă acest text în cadrul secțiunii *IV.4.2 Modul de prezentare a propunerii financiare* din fișa de date numai la modul declarativ, pentru toate loturile menționate se regăsește, atât în fișa de date (prezentarea fiecărui produs/lot), cât și în caietul de sarcini al fiecărui lot menționat, formularea: *prețul ofertat va fi prețul pe litru concentrat și prețul pe litru soluție de lucru. Analiza*

comparativă va avea în vedere prețul pe litru soluție de lucru, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini.

Referitor la cerințele din caietul de sarcini (CS), SC „..." SRL formulează următoarele critici:

Pentru lotul nr. 1 - Detergent dezinfectant concentrat pentru suprafețe:

1. Autoritatea contractantă evită să stabilească un timp de contact maxim în care trebuie să se producă eficacitatea solicitată. Întrucât produsul lotului 1 este un dezinfectant în formă concentrată, analiza comparativă a ofertelor trebuie să se facă conform anexei nr. 1 lit. a) OMS nr. 1082/2016, iar această analiză implică stabilirea unui timp de contact în care soluția de lucru la cea mai mică concentrație trebuie să acopere spectrul de activitate solicitat.

În acest sens se solicită obligarea autorității contractante la stabilirea timpului maxim de contact în care trebuie să se producă efectul antimicrobian.

În opinia petentei, acest timp de contact este reprezentat de cel mai mic numitor comun al tuturor timpilor de contact ai activităților solicitate, în speță acesta fiind de 60 minute.

2. Contestatoarea învederează că atunci când a stabilit spectrul de activitate al dezinfectantului și standardele de testare pentru dovedirea eficacității acestuia, autoritatea contractantă nu a stabilit cu claritate necesitatea eficacității sporicide și, implicit, nu a indicat standardul impus de EN 14885:2015 pentru demonstrarea acestei eficacități.

Contestatoarea amintește că dezinfectantul solicitat, fiind destinat unei dezinfecții de nivel înalt (suprafețe critice), trebuie să prezinte acțiune sporicidă, iar standardul EN 14885:2015, trebuie asumat și de autoritate prin caietul de sarcini.

Lista standardelor din Romania aplicabile în unitățile sanitare, în domeiul curățării, dezinfecției, este prevăzută în standardul EN 14885 din 2006 și impune testarea, pentru dovedirea acțiunii sporicide conform standardului EN 13704 reducerea log ≥/= 3,0.

Așadar, se solicită deci obligarea autorității contractante la completarea specificațiilor tehnice dedicate spectrului de acțiune și standardelor aplicabile cu menționarea activității sporicide, dovedită prin testare conform EN 13704.

3. De asemenea, SC ”...” SRL, se solicită eliminarea specificației: sa fie eficient împotriva MRSA, Bacillus subtilis, Bacillus cereus (timp contact maxim 5 minute), ca fiind redundantă și generatoare de confuzii și neclarități.

Contestatoarea opinează că eficiența unui dezinfectant se apreciază în modul stabilit prin lege și norme tehnice. În acest sens, se învederează că art. 4 lit. g) din OMS nr. 10/2010 stabilește că eficacitatea unui dezinfectant se stabilește prin testări prevăzute în standardul general EN 14885:2015. Întrucât, autoritatea contractantă a stabilit spectrul de acțiune și standardele aferente, menționarea și a altor

repere de apreciere a „eficienței" unui dezinfectant este redundantă și generatoare de confuzie și neclaritate.

Așadar, petenta consideră că specificația criticată nu este nici necesară, nici conformă normelor legale și tehnice, apreciind că autoritatea trebuie obligată să o elimine din caietul de sarcini.

4. În ceea ce privește faptul că prin specificația tehnică „Modalitate de ambalare" se impune ca formă de agregare a produsului „lichid: recipient de maxim de 5 litri", petenta susține că trebuie eliminată această restricție din competiție, fiind nejustificată, întrucât nu există nicio legătură între efectul/eficacitatea produsului și forma sa de agregare.

Față de acest aspect, se solicită obligarea autorității contractante la acordarea permisiunii de participare la procedură și a produselor solide (pulbere, granule etc.).

În contestație se solicită obligarea autorității la eliminarea sintagmei *„să nu prezinte pictograma pericol GHS08"* din specificația tehnică, întrucât pictograma respectivă (ca orice alte pictograme de risc) se referă la produsul concentrat. Ori, în speță, referirea se face în mod inadecvat la soluția de lucru.

De altfel, formularea legală (cuprinsă în anexa nr. 3 la OMS nr. 1082/2016) nu cuprinde o asemenea precizare, respectiv: *„Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială".*

În ceea ce privește existența acestui fenomen, legislația unională a recomandat statelor membre să adopte măsuri corespunzătoare de contracarare a lui.

Astfel, în preambulul Directivei 2014/24/UE din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice se arată:

„(74) Specificațiile tehnice stabilite de achizitorii publici trebuie să permită ca achizițiile publice să fie deschise concurenței și să îndeplinească obiectivele de sustenabilitate (…). Prin urmare, specificațiile tehnice ar trebui elaborate în așa fel încât să se evite restrângerea în mod artificial a concurenței prin cerințe care favorizează un anumit operator economic, în sensul că preiau caracteristicile esențiale ale produselor, serviciilor sau lucrărilor oferite în mod obișnuit de acel operator economic".

Lotul nr. 2 - Dezinfectant de nivel mediu concentrat pentru suprafețe

1. Contestatoarea susține că și în cazul acestui lot autoritatea contractantă evită să stabilească un timp de contact maxim în care trebuie să se producă eficacitatea solicitată. Întrucât produsul lotului 2 este un dezinfectant în formă concentrată, analiza comparativa a ofertelor trebuie să se facă conform anexei nr. 1 lit. a) din OMS nr. 1082/2016.

Această analiză implică stabilirea unui timp de contact în care soluția de lucru la cea mai mică concentrație trebuie să acopere spectrul de activitate solicitat („timp de _____ minute").

Se solicită deci, obligarea autorității contractante la stabilirea timpului maxim de contact în care trebuie să se produca efectul antimicrobian.

În opinia petentei, acest timp de contact este reprezentat de cel mai mic numitor comun al tuturor timpilor de contact ai activităților solicitate, în speță acesta fiind de 60 minute.

2. În ceea ce privește faptul că autoritatea contractantă impune ca formă de agregare a produsului: lichid, iar acest lucru rezultă din specificația tehnică - Modalitate de ambalare: recipient de maxim 5 litri, contestatoarea solicită eliminarea aceastei restricții, întrucât este nejustificată, neexistând vreo legătură între efectul/eficacitatea produsului și forma sa de agregare.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la acordarea permisiunii de participare la procedură și a produselor solide (pulbere, granule etc.).

3. O altă solicitare este de obligare a autorității contractante la eliminarea sintagmei *„să nu prezinte pictograme pericol GHS08 și GHS09*" din specificația tehnică, întrucât pictogramele respective, fiind pictograme de risc, se referă la produsul concentrat, ori, în speță, referirea se face în mod inadecvat la soluția de lucru.

În susținere, în contestație se arată că formularea legală (cuprinsă în anexa nr. 3 la OMS nr. 1082/2016) nu cuprinde o asemenea precizare, respectiv: *„Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială".*

Lotul nr. 3 - Dezinfectant pentru suprafețe mici și dispozitive medicale, gata de utilizare

1. În contestație se arată că și în cazul acestui lot autoritatea contractantă evită să stabilească un timp de contact maxim în care trebuie să se producă eficacitatea solicitată pe întregul spectru. Ori, în raport de modul de efectuare a analizei comparative stabilit în caietul de sarcini, stabilirea unui timp maxim în care să se produca efectul antimicrobian pe întregul spectru solicitat (bactericide, fungicid, virucid, micobactericid, sporicid) este necesară pentru asigurarea unui reper comun de raportare.

2. O altă solicitare vizează obligarea autorității contractante la completarea specificației referitoare la activitatea sporicidă, cu indicarea standardului de testare, așa cum a procedat în cazul celorlalte activități solicitate.

Contestatoarea reiterează că standardul EN 14885:2015, asumat și de către autoritate prin caietul de sarcini, impune testarea pentru dovedirea acțiunii sporicide conform standardului EN 13704, reducerea log ≥/= 3,0.

3. De asemenea, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea specificației *„să fie eficient împotriva MRSA, Candida albicans, aspergillus brasiliensis/niger, mycobacterium terrae,*

mycobacterium avium”, întrucât este redundantă și generatoare de confuzie și neclaritate.

Cu referire la spectrul de activitate și standardele de testare doveditoare ale eficacității, autoritatea contractantă oferă în caietul de sarcini două redactări, respectiv:

● Într-o formă prevăzută de lege, autoritatea descrie spectrul de activitate și metodele de testare, astfel:

„Activitate antimicrobiană și standarde - Spectrul de activitate:
- Bactericide EN 13727 (2.1), timp de contact maxim 30 min reducție lg. ≥/= 5,0;
- EN 14561 (2.2), timp de contact 60 min, reducție lg. ≥/= 5,0;
- Levuricidă: EN 13624 (2.1) timp de contact maxim 30 min. reducere lg. ≥/= 4,0:
- EN 14562 (2.2), timp de contact 60 min. reducere lg. ≥/= 4,0;
- Virucidă: EN 14476 (2.1) timp de contact maxim 5 min, reducere lg. ≥/- 4,0;
- Tuberculocidă – Mycobactericidă EN 14348, timp de contact 60 min, reducere lg≥/4,0.
- EN 14563 (2.2) timp de contact 60 min, reducere lg ≥/= 4,0.”

● Totodată, petenta subliniază că autoritatea contractantă reia chestiunea într-o formă lipsită de tehnicitatea și claritatea redactării, respectiv: *Să fie eficient împotriva MRSA, Candida albicans, aspergillus brasiliensis/niger, mycobacterium terrae, mycobacterium avium.*

Petenta opinează că prevederile citate se suprapun în parte, altele sunt contradictorii (precum cele din a doua redactare, care impun testări lipsind dintre cele standard prevăzute în standardele la care se face referire în prima formă de redactare - precum testarea pe tulpina MRSA).

În același timp învederează că „eficiența" unui dezinfectant se apreciază în modul stabilit prin lege și norme tehnice, subliniind în acest sens că art. 4 lit. g) din OMS nr. 10/2010 stabilește că eficacitatea unui dezinfectant se stabilește prin testări prevăzute în standardul general EN 14885:2015.

Autoritatea contractantă a stabilit spectrul de acțiune și standardele aferente, iar menționarea și a altor repere de apreciere a „eficienței" unui dezinfectant (precum înșiruirea unor tulpini de testare aflate oricum în metodologia standardelor stabilite deja sau care, dimpotrivă, nu sunt utilizate în metodologia de testare a acestor standarde) este, după părerea contestatoarei, redundantă și generatoare de confuzie și neclaritate.

Astfel, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea celei de-a doua redactări a spectrului de activitate, ca fiind imprecisă, neclară și contrară prevederilor obligatorii ale standardului EN 14885:2015.

Lotul nr. 5 - Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar medical și dispozitive medicale

1. În contestație se reiterează că și pentru acest lot autoritatea contractantă evită să stabilească un timp de contact maxim în care trebuie să se producă eficacitatea solicitată, întrucât produsul lotului 5 este un dezinfectant în formă concentrată, iar analiza comparativă a ofertelor trebuie să se facă conform anexei nr. 1 lit. a) OMS nr. 1082/2016. Această analiză implică stabilirea unui timp de contact în

care soluția de lucru la cea mai mică concentrație trebuie să acopere spectrul de activitate solicitat.

Față de cele arătate mai sus, se solicită obligarea autorității contractante la stabilirea timpului maxim de contact în care trebuie să se producă efectul antimicrobian, iar acest timp de contact este reprezentat de cel mai mic numitor comun al tuturor timpilor de contact ai activităților solicitate, în acest caz acesta fiind de 60 minute.

2. Și în cazul acestui lot, cu aceeași motivare prezentată mai sus, se solicită obligarea autorității la eliminarea sintagmei, „să nu prezinte pictograme pericol GHS08 și GHS09” din specificația tehnică.

În ceea ce privește lotul nr. 6 - Detergent dezinfectant de nivel mediu pentru instrumentar medical, contestatoarea reia criticile privind faptul că autoritatea contractantă nu a stabilit un timp de contact maxim în care trebuie să se producă eficacitatea solicitată, precum și obligarea autorității la eliminarea sintagmei „să nu prezinte pictograme pericol GHS08 și GHS09” din specificația tehnică.

6. Și în ceea ce privește lotul 7 - Detergent dezinfectant enzimatlc pentru instrumentar medical, contestatoarea reia argumentația prezentată pentru loturile 5 și 6. Suplimentar, solicită obligarea autorității contractante la completarea specificației referitoare la activitatea tuberculocidă, mycobactericidă, cu indicarea standardului de testare. Standardul EN 14885:2015, asumat și de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini, impune testarea pentru dovedirea acțiunii tuberculocide conform standardului EN 14348 (anexa nr. 10).

Referitor la **lotul nr. 8 - Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare**, petenta arată că există restricții în calea competiției prin stabilirea compoziției produsului, respectiv față de solicitarea: *Să prezinte conținut alcoolic scăzut, de cel mult 65%, să fie pe bază de o combinație de minim 2 alcooli.*

1. În acest sens, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea indicațiilor privind conținutul dezinfectantului, cu următoarea motivație:

- substanțele permise și cele interzise în compoziția dezinfectanților sunt stabilite cu caracter obligatoriu la nivel unional european prin Regulamentului delegat (UE) nr. 1062/2014; prin prevederea din partea generală a caietului de sarcini (cap. Dosarul tehnic achiziție dezinfectanți - Substanța activă) "Conform Regulamentului (UE) nr. 1062/2014, cu modificările ulterioare" se evită eroarea principială criticată (stabilirea compoziției produsului prin indicații ale autorității contractante) și devine inutilă menționarea substanțelor active ce nu trebuie să fie prezente în compoziția unui produs dezinfectant, acestea fiind interzise pe plan unional european;

- la nivel național, nu există vreo norma tehnico-juridică care să impună o anumită compoziție a unui dezinfectant sau antiseptic; nici anexa nr. 1 la OMS nr. 961/2016, nici anexa nr. 3 din OMS nr. 1086/2016 nu stabilesc o anumită compoziție a vreunui dezinfectant, iar atunci când legiuitorul național a dorit să indice o anumită compoziție a

unui produs dezinfectant, a făcut acest lucru în mod expres (ex. - art. 19 lit. b) anexa nr. 1 la OMS nr. 961/2016 - *„b) dezinfecția igienică a mâinilor se face prin spălare sau frecare, utilizându-se de rutină un produs antiseptic de preferat pe baza de alcooli”*) - dar numai cu titlu de recomandare, fără a indica felul alcoolilor, numărul lor, gradul de participare la compoziția dezinfectantului (procentajul);

- rezultatul dorit de autoritatea contractantă este dezinfecția în parametrii tehnici stabiliți de spectrul de activitate și dovedit prin teste conforme standardelor impuse prin norma obligatorie EN 14885:2015, la care se poate ajunge și prin alte compoziții ale dezinfectantului decât cele impuse de autoritatea contractantă;

- neexistând o justificare legală și tehnică, indicarea conținutului unui dezinfectant reprezintă o restricție în calea competiției corecte și transparente între operatorii economici; excluderea unor dezinfectanți care îndeplinesc toate celelalte condiții ale caietului de sarcini și care realizează scopul pentru care sunt achiziționate (dezinfecția) este o cerință cu caracter restrictiv, adoptată cu încălcarea dispozițiilor art. 2 (2) lit. b), art. 50 (2) respectiv ale art. 155 (6) Legea nr. 98/2016.

Contestatoarea face trimitere la o decizie CNSC, în care s-a emis următoarele considerații de principiu în chestiunea acum în dezbatere, respectiv Decizia nr. 85/C8/3520,3532/17.01.2019, p. 36-37: *„Consiliul stabilește că impunerea unei anumite compoziții a produsului, respectiv a unei anumite substanțe active, nemotivată și nesusținută de reglementari exprese ori de interdicții de ordin medical ori calitativ, reprezintă o specificație excesivă, având ca efect restricționarea nejustificată a participării la procedură a unor produse compatibile cu scopul urmărit, dar care să aibă o altă compoziție decât cea impusă de achizitoare. O astfel de stabilire a cerințelor este contrară principiului tratamentului egal consacrat la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 și care stă la baza atribuirii contractelor de achiziție publică.*

Îndeplinirea scopului urmărit prin achiziția prezentă, respectiv curățarea și dezinfecția unității spitalicești se realizează prin eficacitatea produselor, concentrațiile de utilizare, timpii de contact și altele, toate aceste condiții și performanțe fiind, pe de o parte, reglementate de autoritățile competente în domeniu, iar pe de altă parte, fiind evaluate, certificate și avizate de către organele de drept. Astfel, condiționarea participării la procedură a unor produse pentru care se impune o anume compoziție, încalcă, atât reglementările din domeniu, la care însăși autoritatea contractantă a făcut trimitere în cuprinsul caietului de sarcini, dar și principiul tratamentului egal, unul dintre cele care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, nefiind posibilă ofertarea unor produse care, deși conform reglementarilor, dețin calitatea finală urmărită de autoritate, nu au compoziția indicată de aceasta din urmă.

Neacceptarea unor produse dezinfectante cu o altă compoziție decât cea dorită de autoritate, care sunt recunoscute și avizate pentru utilizarea în unitățile spitalicești, reprezintă, fără dubiu, un obstacol nejustificat, în contextul în care conformitatea tehnică și calitatea produsului nu este legată de o anumită substanță activă sau de o anumită compoziție a acestuia. Nimic nu se opune ca autoritatea contractantă să definească, în caietul de sarcini, anumiți parametri de calitate, însă aceasta indiferent de substanța activă conținută ori de compoziția produsului”.

2. Tot pentru acest lot, se solicită obligarea autorității contractante la eliminarea specificației tehnice „să fie eficient în prezența substanțelor interferente”.

Standardul EN 14885, obligatoriu legalmente a fi utilizat în documentațiile de atribuire ale unităților sanitare din România și asimilat

în caietul de sarcini, indică cu claritate că produsele pentru dezinfecția prin frecare nu se testează în condiții de murdărie.

În opinia petentei, cerința este inutilă, anexa nr. 3 la OMS nr. 961/2016 făcând precizarea că (anterior) dezinfecției igienice și chirurgicale a mâinilor prin frecare, se efectuează *„spălarea prealabilă cu apă sterilă și săpun antiseptic*", operațiune care semnifică înlăturarea prealabilă a *„substanțelor interferente",* astfel că această cerință se transformă într-o restricție a concurenței.

1. Referitor la lotul **nr. 27 - Lavete fără alcool cu proprietăți de curățare și dezinfecție suprafețe**, în ceea ce privește dezinfectantul-detergent impregnator al suportului textil (laveta propriu zisă), petenta solicită eliminarea specificațiilor tehnice de compoziție prezente în caietul de sarcini al lotului/produsului de substanțe active: compuși cuaternari de amoniu și polimeri de biguanide, cu aceeași motivare ca mai sus.

Suplimentar precizează că, în cazul polimerilor de biguanide, există o alertă de risc efect cancerigen, întrucât Polyhexamethylene biguanide (PHMB) are potențial cancerigen și mutagen, în susținere petenta făcând trimitere la site-ul ECHA https://echa.europa.eu/ro/substance-Mormation/-/substanccinfo/100.124.672).

2. Tot în cadrul acestui lot, solicită obligarea autorității la eliminarea impunerii testării conform standardelor EN 1500 (fiind propriu produselor destinate dezinfecției mâinilor, iar nu dezinfecției suprafețelor, EN 12054 nu se mai regăsește între standardele impuse prin EN 14885:2015, EN 14561 și EN 14562 sunt standardele care au ca indicație dezinfecția instrumentarului prin imersie, iar nu dezinfecția suprafețelor.

3. Cu referire la speciflcația tehnică „să fie testate bactericid, fungicid, micobactencid, virucid conform standardelor: KN1500, EN 12054; EN 13727, EN14348, EN 14476, EN 14561, EN14562, se solicită eliminarea enumerării tulpinilor de testare, cu motivarea de mai sus.

4. În subsidiar, se solicită eliminarea testărilor pe tulpinile de testare E.Coli (tulpina specifică produselor pentru mâini), Acinetobacter, Klebsiella și Listeria, Salmonella, Vibrio Cholerae, H1N1, H5N1, HIV, HBV, HCV și Rotavirus, întrucât nu se numără între tulpinile standard ale normelor și standardelor care trebuie solicitate pentru dezinfecția suprafețelor (și anume: EN 13727, EN 13697, EN 13624, EN 14348 si EN 14476).

Din perspectiva criticilor de mai sus, în cazul în care ar fi admise criticile de mai sus, între standardele din actuala specificație tehnică a produsului ar mai rămâne doar EN 13727, EN 14348 și EN 14476, astfel că petenta consideră că se impune obligarea autorității contractante la completarea standardelor de testare cu cele corespunzătoare dezinfecției suprafețelor și care lipsesc actualmente (EN 13697, EN 13624).

În ceea ce privește **Lotul nr. 28 - Lavete cu efect sporicid cu proprietăți de curățare și dezinfecție**, cu referire la dezinfectantul-detergent impregnator al suportului textil (laveta propriu-zisă),

contestatoarea formulează următoarele cereri de remediere ale unor prevederi ale caietului de sarcini, respectiv:

1. Modificarea specificației tehnice *„eficacitate Sporicidă 1 min ≥ 6 Log 10”,* în sensul stabilirii reducerii logaritmice la nivelul stabilit de norma tehnică în materie.

În susținerea solicitării, se arată că aceasta este o cerință cu caracter neobișnuit, în afara normalului legal și tehnic, standardul specializat EN 13704 indicând o reducere logaritmică de 10^{-3} și un timp de contact de 5 minute pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical. Însă, orice solicitare în afara normalului juridic și legal, în opinia petentei, are caracter imprevizibil, de surprindere a operatorilor economici specializați.

2. Cu referire la specificația tehnică *„să fie testate bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, sporicid (Clostridium difficile, M. Terrae și Polio) conform standardelor: EN 13704, EN 14348, EN 14476, EN 14521, EN 14562, EN 14563"*, se solicită eliminarea enumerării tulpinilor de testare, cu motivarea de mai sus.

În subsidiar, se solicită eliminarea testărilor pe tulpina de testare Clostridium difficile, întrucât nu se numără între tulpinile standard ale normelor și standardelor care trebuie solicitate pentru dezinfecția suprafețelor, respectiv EN 13727, EN 13697, EN 13624, EN 14348 și EN 14476.

3. Cu referire la aceeași speciflcație tehnică *„să fie testate bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, sporicid (CLOSTRIDIUM DIFFICILE, M. Terrae si POLIO) conform standardelor: EN 13704, EN 14348, EN 14476, EN 14521, EN 14562, EN 14563"*, se solicită eliminarea testărilor conform standardelor EN 14561, EN 14562 și EN 14563, întrucât sunt standarde care au ca indicație dezinfecția instrumentarului prin imersie, iar nu dezinfecția suprafețelor.

4. Din perspectiva criticilor de mai sus, în cazul în care ar fi admise, între standardele din actuala specificație tehnică a produsului, ar mai rămâne doar EN 13727, EN 14348 și EN 14476, astfel că se impune obligarea autorității contractante la completarea standardelor de testare cu cele corespunzătoare dezinfecției suprafețelor și care lipsesc actualmente (EN 13697, EN 13624).

5. Și în acest caz este invocată existența unei restricționări artificiale a liberei concurențe, prin impunerea specificației tehnice *„substanțe active: să elibereze acid peracetic în urma activării cu apă"*, astfel că se solicită eliminarea acestei specificații, care reprezintă o indicație de procedeu de acțiune care să elibereze acid peracetic în urma activării cu apă, indicație interzisă conform art. 156 alin. (2) Legea nr.98/2016.

6.Cu referire la suportul textil (laveta), petenta opinează că autoritatea contractantă impune o anumită modalitate de fabricare a lavetei, respectiv: să fie formată din 3 straturi (2 straturi de textil nețesut și un strat din pudră activatoare, cu putere de curățare și dezinfecție înaltă prin generarea de acid peracetic.

Și această cerință semnifică, în opinia petentei, încălcarea interdicției prevăzute de art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

1. În ceea ce privește **Lotul nr. 29 - Lavete dezinfectante pe bază de 70% alcool și 2% clorhexidină**, cu referire la specificațiile tehnice dedicate dezinfectantului cu care trebuie impregnată laveta (suportul textil), contestatoarea formulează aceeași cerere de eliminare a specificațiilor tehnice de compoziție prezente în caietul de sarcini al lotului/produsului alcool isopropilic în proporție de 70% și 2% gluconat de clorhexidină, cu aceleași motivări cuprinse la lotul 8.

2. În contestație se arată că, deși produsul impregnator este un dezinfectant, totuși autoritatea contractantă nu indică nici spectrul de activitate al acestuia, nici standardele de testare doveditoare ale eficacității produsului, solicitându-se completarea corespunzătoare a caietului de sarcini.

1.În ceea ce privește **lotul nr. 38 - Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare - flacon 50-75 ml**, există, în accepțiune petentei, restricții în calea competiției prin stabilirea compoziției produsului, fiind stabilit un adevarat baraj de condiționări privind compoziția produsului: conținut alcoolic, apoi procentul maximal al conținutului alcoolic și să conțină o combinație de minimum 2 alcooli.

Astfel, se solicită obligarea autorității contractante la înlăturarea acestei restricții cu motivarea de la lotul nr. 8.

Contestatoarea afirmă că specificațiile precizate mai sus au fost concepute în așa mod încât să favorizeze produsele comercializate de S."..." SRL și S "..." SRL, precizând că a anexat contestației înscrisuri doveditoare în acest sens.

II. Prin cea de-a doua contestație, SC ... SRL solicită obligarea autorității contractante la remedierea documentația de atribuire aferentă specificațiile tehnice pentru loturile 2, 3, 4, 6 și 10, întrucât consideră că prevederile documentației de atribuire au fost nelegal întocmite, având în vedere că aceasta conține un „caiet de sarcini" care nu respectă cerințele legale cu privire la modelul de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide pentru întreaga procedură.

În opinia petentei, modul de constituire a specificațiilor tehnice pentru fiecare lot în parte din caietul de sarcini nu respectă prevederile Legii nr. 98/2016, Ordinul nr. 1071/2017 și standardul SR EN 14885:2015.

Referitor la **lotul nr. 2 - dezinfectant de nivel mediu concentrat pentru suprafețe**:

1. În ceea ce privește spectrul de activitate menționat în caietul de sarcini:

se solicită modificarea specificațiile tehnice menționate în caietul de sarcini, respectiv să aibă în vedere timpii de acțiune obligatorii potrivit standardului EN 14885/2015, pentru fiecare spectru de activitate.

Potrivit Ordinului nr. 1071/2017, la secțiunea „Dezinfecția suprafețelor semicritice", subpunctul „Activitate antimicrobiană și

standarde”, se prevede expres următoarele spectre de activitate conform EN 14885:2015:

„● Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤/= 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤/= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg.≥/= 5,0;

● Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥/= 4,0;

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

● Fungicidă/ Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasilliensis) (2,1), timp de contact ≤/=5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤/= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥/= 4,0;

● MicoBactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥/= 4,0;

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

Față de solicitarea autorității contractante ca produsul să prezinte activitate Bactericidă EN 13727 la timpul de acțiune de 15 minute, petenta arată că acest fapt încalcă dispozițiile standardului EN 14885:2015, care prevede timpii obligatorii de acțiune de 5 și 60 de minute, timpul de acțiune de 15 minute, nefiind un timp adițional de acțiune, respectiv:

Referință EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact	Substanțe interferente	Reducție (lg)
	Dezinfecția suprafeței				
EN 13727 2,1	Staphylococcus aureus ATCC 6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Enterococcus hirae ATCC 10541	între 4 °C și 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe)	Condiții de curățenie: albumină de bovină 0,3g/L și/sau Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0 g/L+ eritrocite de oaie 3ml/L	≥5,0
	Condiții adiționale (toate utilizările)				
	orice organism de testare relevant	-	-	orice suprafață relevantă de interferență	-

Față de această situație, se solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului de acțiune de 15 minute pentru activitatea Bactericidă EN 13727, cu respectarea dispozițiilor standardului EN 14885:2015.

În ceea ce privește activitatea Fungicidă EN 13624, autoritatea contractantă solicită ca produsul să aibă timpul de acțiune de 15 minute, contestatoarea opinând că acest fapt încalcă dispozițiile standardului EN

14885:2015, care prevede timpii obligatorii de acțiune de 5 și 60 de minute, timpul de acțiune de 15 minute, nefiind un timp adițional de acțiune, respectiv:

Referință EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact	Substanțe interferente	Reducție (lg)
	Dezinfecția suprafeței				
EN 13727 2,1	Candida albicans ATCC 10231 și Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 (Fungicidă) sau Candida albicans ATCC 10231 (levurocidă)	între 4 °C și 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe)	Condiții de curățenie: albumină de bovină 0,3g/L și/sau Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0 g/L+ eritrocite de oaie 3ml/L	≥4,0

Față de această situație, se solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului de acțiune de 15 minute pentru activitatea Bactericidă EN 13624, cu respectarea dispozițiilor standardului EN 14885:2015.

Referitor la activitatea Virucidă EN 14476, autoritatea contractantă solicită ca produsul să aibă timpul de acțiune de 30 minute, care încalcă dispozițiile standardului EN 14885:2015, care prevede timpii obligatorii de acțiune de 5 și 60 de minute, timpul de acțiune de 30 minute nefiind un timp adițional de acțiune, respectiv:

Referință EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact	Substanțe interferente	Reducție (lg)
	Dezinfecția suprafeței				
EN 14476 2,1	Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus) Adenovirus tip 1, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5 Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin	între 4 °C Și 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe)	Condiții de curățenie: albumină de bovină 0,3g/L și/sau Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0 g/L+ eritrocite de oaie 3ml/L	≥4,0

Față de această situație, se solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului de acțiune de 15 minute pentru

activitatea Virucidă EN 14476, cu respectarea dispozițiilor standardului EN 14885:2015.

2. Referitor la cerința din caietul de sarcini *„Conform fișei de securitate, produsul/soluția gata de utilizare să nu fie catalogat ca produs coroziv”*, se solicită adoptarea de remedieri, în sensul că, potrivit Ordinului nr. 1071/2017, cerința se referă la „soluția de lucru să nu fie corozivă".

Lotul nr. 3. Dezinfectant pentru suprafețe mici și dispozitive medicale, gata de utilizare

1. Cu privire la cerința "Sporicidă: timp de contact maxim 5 minute", se solicită modificarea acesteia întrucât activitatea sporicidă este dată prin standardul EN 14885:2015, de norma EN 13704, iar testarea trebuie să fie efectuată obligatoriu pe tulpina de referință Bacillus Subtilis, la timpul de cotact obligatoriu de 60 minute.

Referință EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact	Substanțe interferente	Reducție (lg)
EN 13704 2,1	Condiții obligatorii de testare				
	Spori de Bacillus subtilis ATCC 6633	20	60	Condiții de curățenie: 0,3 g/l albumină de bovine	≥3,0
	Sunt permise următoarele condiții adiționale de testare:				
	Spori de Bacillus cereus ATCC 12826 Spori de Clostridium sporogenes 51 CIP7 939	4 sau 10 sau 40 75	5 sau 15 sau 30		≥3,0

Pentru aceste considerente, se solicită obligarea autorității contractante la adoptarea remedierilor conform standardului 14885:2015.

2. Referitor la cerința din caietul de sarcini *„Produsul să nu fie catalogat ca produs coroziv”*, se solicită adoptarea de remedieri, în sensul că, potrivit Ordinului nr. 1071/2017, cerința se referă la *„soluția de lucru să nu fie corozivă”.*

3. În ceea ce privește cerința „Să fie eficient împotriva MRSA”, se solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia, întrucât încalcă prevederile standardului EN 14885:2015, în sensul că acesta prevede în mod expres că activitatea Bactericidă EN 13727 să aibă eficacitate pe tulpinile standardizate: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Enterococcus hirae* ATCC 10541.

Referință EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact	Substanțe interferente	Reducție (lg)
	Dezinfecția suprafeței				

EN 13727 2,1	Staphylococcus aureus ATCC 6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Enterococcus hirae ATCC 10541	Între 4°C și 30°C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe)	Condiții de curățenie: albumină de bovină 0,3g/L Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0 g/L+ eritrocite de oaie 3ml/L	≥ 5,0
	Condiții adiționale (toate utilizările)				
	orice organism de testare relevant			orice suprafață relevantă de interferență	

Pentru aceste considerente se solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței privind spectrul de acțiune pentru activitatea Bactericidă, tulpina MRSA nefiind obligatorie, pentru motivele invocate mai sus și includerea eficacității pe tulpinile standardizate obligatorii.

4. În ceea ce privește analiza comparativă, autoritatea contractantă solicită ca produsul să fie ambalat în recipiente de 1 litru prevăzute cu pulverizator. Deci produsul va fi aplicat prin pulverizare pe suprafețe mici. Conform Ordinului nr. 961 din 19.08.2016 - pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice private, tehnicii de lucru interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, Anexa 4 Metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat, pentru produsele care se aplică prin pulverizare este necesară respectarea indicației : *„În cazul în care dezinfectantul se aplică prin pulverizare se va utiliza cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m^2 sau un mc la timpii recomandați”.*

Pentru aceste considerente, se solicită ca analiza comparativă să aibă în vedere aspectele criticate mai sus, respectiv analiza comparativă să fie făcută în funcție de cantitatea exprimată în mililitri ce se aplică pe 1 m^2, cantitate specificată în Avizul BIO.

Lotul nr. 4 - Dezinfectant rapid alcoolic pentru suprafețe mici, gata de utilizare.

1. În ceea ce privește spectrul de activitate menționat în caietul de sarcini, se solicită modificarea specificațiilor tehnice menționate în caietul de sarcini, inclusiv să aibă în vedere timpii de acțiune obligatorii potrivit standardului EN 14885/2015, pentru fiecare spectru de activitate.

Potrivit Ordinului nr. 1071/2017, la secțiunea *„Dezinfecția suprafețelor”*, subpunctul *„Activitate antimicrobiană și standarde”*

prevede în mod expres următoarele spectre de activitate conform EN 14885:2015, respectiv:

„● Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤/= 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤/= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg.≥/= 5,0;

● Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥/= 4,0;

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

● Fungicidă/Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasilliensis) (2,1), timp de contact ≤/=5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤/= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥/= 4,0

● MicoBactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥/= 4,0

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

În ceea ce privește solicitarea ca produsul să prezinte activitate Bactericidă EN 13727 la timpul de acțiune de maxim 1 minut, petenta este de părere că se încalcă dispozițiile standardului EN 14885:2015, care prevede timpii obligatorii de acțiune de 5 și 60 de minute, timpul de acțiune de 1 minut, nefiind un timp adițional de acțiune, astfel:

Referință EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatura (°C)	Timp de contact	Substanțe interferente	Reducție (lg)
	Dezinfecția suprafeței				
EN 13727 2,1	Staphylococcus aureus ATCC 6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Enterococcus hirae ATCC 10541	între 4 °C și 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe)	Condiții de curățenie: albumină de bovină 0,3g/L Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0 g/L + eritrocite de oaie 3ml/L	≥5,0
	Condiții adiționale (toate utilizările)				
	orice organism de testare relevant	-	-	orice suprafață relevantă de interferență	-

Față de această situație, solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului de acțiune de 1 minut pentru activitatea Bactericidă EN 13727, cu respectarea dispozițiilor standardului EN 14885:2015.

În ceea ce privește activitatea Fungicidă EN 13624, referitor la solicitarea ca produsul să aibă timpul de acțiune de maxim 1 minut,

contestatoarea apreciază că acest fapt încalcă dispozițiile standardului EN 14885:2015, care prevede timpii obligatorii de acțiune de 5 și 60 de minute, timpul de acțiune de 1 minut nefiind un timp adițional de acțiune:

Referință EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatura (°C)	Timp de contact (min)	Substanțe interferente	Reducție (lg)
Dezinfecția suprafeței					
EN 13624 2,1	Candida albicans ATCC 10231 Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 (Fungicidă) sau Candida albicans ATCC 10231 (levurocidă)	Între 4 °C și 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe)	Condiții de curățenie: albumină de bovină 0,3g/L Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0 g/L+ eritrocite de oaie 3ml/L	≥4,0

Față de această situație, solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului de acțiune de 1 minut pentru activitatea Bactericidă EN 13624 cu respectarea dispozițiilor standardului EN 14885:2015.

Referitor la activitatea Virucidă EN 14476, autoritatea contractantă solicită ca produsul să aibă timpul de acțiune 1 minut, iar contestatoarea apreciază că acest fapt încalcă dispozițiile standardului EN 14885:2015, care prevede timpii obligatorii de acțiune de 5 și 60 de minute, timpul de acțiune de 1 minut nefiind un timp adițional de acțiune:

Referință EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatura (°C)	Timp de contact (min)	Substanțe interferente	Reducție (lg)
	Dezinfecția suprafeței				
EN 14476 2,1	Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus) Adenovirus tip 1, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5 Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin	Între 4 °C și 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe)	Condiții de curățenie: albumină de bovine 0,3g/l și/sau Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0g/l + eritrocite de oaie 3ml/l	≥4,0

Față de această situație, se solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului de acțiune de 1 minut pentru activitatea Virucidă EN 14476, cu respectarea dispozițiilor standardului EN 14885:2015.

Referitor la activitatea micobactericidă EN 14348, autoritatea contractantă solicită ca produsul să aibă timpul de acțiune de 1 minut, fapt care, în opinia petentei, încalcă dispozițiile standardului EN 14885:2015, care prevede timpul obligatoriu de acțiune de 60 de minute, timpul de acțiune de 1 minut nefiind un timp adițional de acțiune, fiind permis ca timp adițional de testare timpul de 5 minute:

	Condiții obligatorii de testare				
EN 14348 2,1	activitate micobactericidă *Mycobacterium avium* ATCC 15769 si *Micobacterium terrae* ATCCA 15755 Sau activitate tuberculocidă: doar *Micobacterium terrae* ATCCA 15755	20	60 min	Condiții de curățenie: albumină de bovine 0,3g/l Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0g/l + eritrocite de oaie 3 ml/l	≥4,0
	Sunt permise următoarele condiții adiționale de testare:				
		Etape - 10°C	5 min, 15 min, 30 min		

Față de această situație, se solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului de acțiune de 1 minut pentru activitatea micobactericidă EN 14348, cu respectarea dispozițiilor standardului EN 14885:2015.

În ceea ce privește standardul EN 13697, autoritatea contractantă solicită ca produsul să aibă timpul de acțiune 1 minut, iat contestatoarea apreciază că se încalcă dispozițiile standardului EN 14885:2015, timpul de acțiune de 1 minut, nefiind un timp adițional de acțiune:

Referință EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatura (°C)	Timp de contact (min)	Substanțe interferente	Reducție (lg)
	Condiții obligatorii de testare				
EN 13697 2,2	*Candida albicans* ATCC 10231 (Fungicidă) și *Aspergillus nigera* a ATCC 16404 (Fungicidă) sau *Candida albicans* ATCC 0231 (levurocid)	20	15	Condiții de curățenie: albumină de bovină: 0,3 g/l Condiții de murdărie: albumină de bovină: 3,0 g/l	≥3,0
	Sunt permise următoarele Condiții adiționale de testare:				

	Saccharomyces cerevisiae ATCC 9763 *Saccharomyces cerevisiae* DSM 70487 Var. diastaticus Sunt permise rădăcini adiționale	4 10 40	1 5 30 60	1% lapte degresat reconstituit sau 10 g/L extract de drojdie sau 10g/L sucroza sau soluții tampon cu pH 5 și pH 9 sau 5 g/L laurylsulfat	 ≥3,0
Numele *"Aspergillus niger* ATCC 16404" a fost schimbat în *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404"					

Față de această situație, se solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului de acțiune de 1 minut pentru activitatea bactericidă EN 13697, cu respectarea dispozițiilor standardului EN 14885:2015.

2. Referitor la cerința din caietul de sarcini *„Produsul să nu fie catalogat ca produs coroziv”*, se solicită adoptarea de remedieri, în sensul că, potrivit Ordinului nr. 1071/2017, cerința să se refere la *„soluția de lucru să nu fie corozivă”.*

3. În ceea ce privește cerința „Să fie eficient împotriva MRSA”, se solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia, întrucât încalcă prevederile standardului EN 14885:2015, în sensul că acesta prevede, în mod expres, ca activitatea bactericidă EN 13727 să aibă eficacitate pe tulpinile standardizate: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Enterococcus hirae* ATCC 10541.

Referință EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatura (°C)	Timp de contact (min)	Substanțe interferente	Reducție (lg)
	Dezinfecția suprafeței				
EN 13727 2,1	*Staphylococcus aureus* ATCC 6538 *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Enterococcus hirae* ATCC 10541	Între 4 °C Și 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe)	Condiții de curățenie: albumină de bovină 0,3g/L Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0 g/L+ eritrocite de oaie 3ml/L	≥5,0
	Condiții adiționale (toate utilizările)				
	orice organism de testare relevant			orice suprafață relevantă de interferență	

Pentru aceste considerente, se solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței privind spectrul de acțiune pentru activitatea bactericidă, tulpina MRSA nefiind obligatorie, pentru motivele

invocate mai sus și includerea eficacității pe tulpinile standardizate obligatorii.

4. Referitor la cerința din caietul de sarcini „Să prezinte conținut alcoolic de minim 60 %”, se solicită eliminarea acesteia, întrucât:

- Atâta timp cât substanțele active ale unui produs sunt avizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (singura autoritate în măsură să avizeze un produs), autoritatea contractantă nu poate introduce în caietul de sarcini criterii selective pentru ofertarea produselor.

- Un produs cu o concentrație diferită de alcooli decât cea solicitată poate fi declarat conform, dacă respectă celelalte specificații tehnice, cu atât mai mult cu cât eficacitatea acestuia este aceeași.

De asemenea, contestatoarea consideră că autoritatea contractantă îngrădește participarea la procedură a anumitor operatori economici, care ofertează produse ce îndeplinesc toate celelalte cerințe menționate în caietul de sarcini. Astfel, se restrânge în mod nejustificat concurența, permițând accesul doar a anumitor operatori economici, fapt care încalcă principiul transparenței și al egalității de tratament al tuturor operatorilor economici.

Având în vedere aspectele criticate, se solicită adoptarea remedierilor astfel cum au fost solicitate.

5. În ceea ce privește cerința referitoare la „analiza comparativă ce va avea în vedere prețul pe litru gata de utilizare, care satisfice cerințele minimale ale caietului de sarcini”, față de solicitarea autorității contractante ca produsul să fie ambalat în recipiente de 1 litru prevăzute cu pulverizator, conform Ordinului nr. 961 din 19.08.2016, Anexa nr. 4, pentru produsele care se aplică prin pulverizare este necesară respectarea indicației: *„*) În cazul în care dezinfectantul se aplică prin pulverizare se va utiliza cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m^2 sau un mc la timpii recomandați”.*

Pentru aceste considerente, se solicită ca analiza comparativă să aibă în vedere aspectele criticate mai sus, respectiv analiza comparativă să fie făcută în funcție de cantitatea exprimată în mililitri ce se aplică pe 1 m^2, cantitate specificată în Avizul BIO.

Lotul nr. 6 - Detergent dezinfectant de nivel mediu pentru instrumentar medical

1. În ceea ce privește spectrul de activitate menționat în caietul de sarcini, se solicită modificarea specificațiile tehnice ale caietul de sarcini în sensul ca timpii de acțiune obligatorii să fir cei din standardul EN 14885/2015, pentru fiecare spectru de activitate.

În Ordinul nr. 1071/2017, la sectiunea „Dezinfecția de nivel mediu prin imersie a instrumentarului medical”, subpunctul „Activitate antimicrobiană standarde”, sunt prevăzute următoarele spectre de activitate conform EN 14885:2015:

Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤/= 60 min., reducere lg.≥/= 5,0;

EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg≥/=5,0;

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

EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg≥/=4,0;

Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasilliensis) (2,1), timp de contact ≤/=60 min., reducere lg. ≥/= 4,0;

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

MicoBactericidă/Tuberculocidă:

EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥/= 4,0; EN 14563(2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥/= 4,0;

Virucidă: EN 14476.

În ceea ce privește activitatea bactericidă, autoritatea contractantă a solicitat ca produsul să prezinte activitate bactericidă EN 13727 la timpul de contact maxim 30 minute, fapt care încalcă dispozițiile standardului EN 14885:2015, care prevede timpul obligatoriu de 60 de minute, timpul de acțiune de 30 minute, nefiind un timp adițional de acțiune, astfel:

Referință EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatura (°C)	Timp de contact (min)	Substanțe interferente	Reducție (lg)
EN 13727 (2,1)	Dezinfecția instrumentară				
	Staphylococcus aureus ATCC 6538 *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Enterococcus hirae* ATCC 10541 Când temperatura este 40°C sau mai mare: Doar *Enterococcus faecium* ATCC 6057	Între 20°C și 70°C	nu mai mult de 60 min	Condiții de curățenie: albumină de bovină 0,3g/L Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0 g/L+ eritrocite de oaie 3 ml/L	≥ 5,0

Față de această situație, se solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului de acțiune de 30 minute pentru activitatea bactericidă EN 13727, cu respectarea dispozițiilor standardului EN 14885:2015.

De asemenea, față de solicitarea ca produsul să prezinte activitate Fungicidă EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) la timpul de contact maxim 30 minute, petenta susține că se încalcă dispozițiile standardului EN 14885:2015, care prevede timpul obligatoriu de 60 de minute, timpul de acțiune de 30 minute, nefiind un timp adițional de acțiune, respectiv:

Referință EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatura (°C)	Timp de contact (min)	Substanțe interferente	Reducție (lg)
	Dezinfecția instrumentară				

EN 13624 (2,1)	*Candida albicans* ATCC 10231 și *Aspergillus niger* ATCC 16404 (Fungicidă) sau *Candida albicans* ATCC 10231 (levurocidă)	Între 20 °C și 70 °C	nu mai mult de 60 min	Condiții de curățenie: albumină de bovină 0,3g/L Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0 g/L+ eritrocite de oaie 3ml/L	≥4,0

Față de această situație, se solicită modificarea timpului de acțiune de 30 minute pentru activitatea fungicidă EN 13624, cu respectarea dispozițiilor standardului EN 14885:2015, adică adoptarea de remedieri conform standardului EN 14885:2015, cu respectarea timpului de contact de 60 minute pentru norma EN 13727, respectiv norma EN 13624, așa cum a fost solicitat pe întreg spectrul de activitate.

2. În ceea ce privește cerința „Să fie eficient împotriva MRSA”, se solicită eliminarea acesteia, întrucât încalcă prevederile standardului EN 14885:2015, în sensul că acesta prevede în mod expres ca activitatea bactericidă EN 13727 să aibă eficacitate pe tulpinile standardizate: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Enterococcus hirae* ATCC 10541.

Referință EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatura (°C)	Timp de contact (min)	Substanțe interferente	Reducție (lg)
EN 13727 (2,1)	Dezinfecția suprafeței				
	Staphylococcus aureus ATCC 6538 *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Enterococcus hirae* ATCC 10541	între 4 °C și 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe)	Condiții de curățenie: albumină de bovină 0,3 g/L Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0 g/L+ eritrocite de oaie 3 ml/L	≥5,0
	Condiții adiționale (toate utilizările)				
	orice organism de testare relevant	-	-	orice suprafață relevantă de interferentă	-

Pentru aceste considerente, se solicită eliminarea cerinței privind spectrul de acțiune pentru activitatea Bactericidă, tulpina MRSA nefiind obligatorie, pentru motivele invocate mai sus și includerea eficacității pe tulpinile standardizate obligatorii.

3. Referitor la solicitarea ca produsul „Să fie eficient împotriva Rotavirus”, petenta arată că acest aspect încalcă prevederile standardului EN 14885:2015, în sensul că acesta prevede în mod expres că activitatea virucidă trebuie să aibă eficacitate pe cele trei tulpini standardizate, Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus), Adenovirus tip 1, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin.

Referință EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact (min)	Substanțe interferente	Reducție (lg)
EN 14476 (2,1)	Dezinfecția suprafeței				
	Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus) *Adenovirus* tip 1, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5 *Murine Norovirus*, tulpina S99 Berlin	între 4 °C și 30 °C	nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe)	Condiții de curățenie: albumină de bovine 0,3g/l și / sau Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0g/l + eritrocite de oaie 3 ml/1	≥4,0

Astfel, se solicită eliminarea cerinței privind spectrul de acțiune pentru activitatea virucidă pe tulpina Rotavirus, aceasta nefiind obligatorie, pentru motivele invocate mai sus și includerea eficacității pe cele trei tulpini standardizate obligatorii.

4. Referitor la cerința din caietul de sarcini *„Conform fișei de Securitate, produsul/soluția gata de utilizare să nu fie catalogat ca produs coroziv”*, se solicită adoptarea de remedieri, în sensul că, potrivit Ordinului nr. 1071/2017, cerința să se refere la *„soluția de lucru să nu fie corozivă”.*

Lotul nr. 10. Dezinfectant pentru dezinfecția ciclică a aeromicroflorei prin nebulizare uscată (suprafețe și dispozitive medicale pe cale aeriană) TP2

1. Cu privire la cerința *„Sporicidă: EN 13704 (Bacillus Cereus, Clostridium Sporogenes)*", se solicită modificarea acesteia, întrucât potrivit standardului EN 14885:2015, norma EN 13704 privind activitatea sporicidă, prevede ca testarea să fie efectuată obligatoriu pe tulpina de referință *Bacillus Subtilis* și nu pe tulpinile adiționale *Bacillus Cereus* și *Clostridium Sporogenes.*

Referință EN Fază, etapă	Organisme de testare	Temperatură (°C)	Timp de contact (min)	Substanțe interferente	Reducție (lg)
	Condiții obligatorii de testare				
EN 13704	Spori de Bacillus subtilis ATCC 6633	20	60	Condiții de curățenie: 0,3 g/l albumină de bovine	≥3,0
	Sunt permise următoarele Condiții adiționale de testare:				

(2,1)	Spori de *Bacillus cereus* ATCC 12826 Spori de *Clostridium sporogenes* 51 CIP 7 939	4 sau 10 sau 40 75	5 sau 15 sau 30		≥3,0

Pentru aceste considerente se solicită adoptarea de remedieri cu privire la activitatea Sporicidă, respectiv eliminarea tulpinilor adiționale *Bacillus Cereus* și *Clostridium Sporogenes*.

2. Referitor la cerința din caietul de sarcini „Substanța activă: peroxid de hidrogen 6 %”, se solicită eliminarea acesteia, întrucât petenta consideră că se îngrădește participarea la procedură a anumitor operatori economici care ofertează produse ce îndeplinesc toate celelalte cerințe menționate în caietul de sarcini.

De asemenea, consideră că autoritatea contractantă restrânge în mod nejustificat concurența, permițând accesul doar anumitor operatori economici, fapt care încalca principiul transparenței și al egalității de tratament al tuturor operatorilor economici.

Având în vedere aspectele criticate, se solicită adoptarea remedierilor astfel cum au fost solicitate.

3. Referitor la cerința „pH = 5±0,1”, cât și la cerința „Solvent = biosmozat sau echivalent”, se solicită modificarea acestora, în sensul acceptării produselor cu un pH diferit decât cel solicitat, atâta vreme cât acestea îndeplinesc restul specificațiilor tehnice și eliminarea celei cu privire la solvent. Contestatoarea arată că solicitând aceste cerințe, autoritatea contractantă restrânge în mod nejustificat concurența, permițând accesul doar anumitor operatori economici.

4. Și în ceea ce privește la cerința „Dozaj - între 1-3 ml/m^3”, consideră că este vorba despre o restrângere nejustificată a concurenței, autoritatea contractantă îngrădind participarea altor operatori economici.

Astfel, atâta vreme cât un produs este avizat de unica autoritate în măsură să avizeze produse biocide, respectiv Comisia Națională pentru Produse Biocide, și îndeplinește celelalte specificații tehnice din cuprinsul caietului de sarcini, dar care are un dozaj diferit față de cel solicitat de autoritatea contractantă, petenta consideră că acest fapt este un criteriu selectiv, care încalcă principiile tratamentului egal și transparenței.

Pentru aceste considerente, se solicită modificarea acestei cerințe și acceptarea produselor cu dozaje diferite.

5. Cu privire la cerința „să fie compatibil cu nebulizatoarele aflate în posesia spitalului”, se solicită eliminarea acesteia, pentru următoarele motive, întrucât prin menținerea acestei cerințe se restrange în mod nejustificat concurența și, totodată, se încalcă normele legale privind achizițiile publice (art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016).

Opinia petentei este că, menținând această cerință, autoritatea contractantă nu este interesată de organizarea unei licitații, ci de excluderea celor interesați de participare, cu excepția unui/unor operatori economici. Astfel, se aduce atingere scopului de promovare a concurenței între operatorii economici și principiului eficienței utilizării fondurilor publice.

Față de cele semnalate în contestație, se solicită admiterea contestație astfel cum a fost formulată, subliniindu-se că este necesară refacerea documentației de atribuire criticate, cu respectarea următoarelor principiilor nediscriminării, tratamentului egal, transparenței și proporționalității care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică.

Pe cale de consecință, contestatoarea solicită Consiliului să dispună ca ofertantul să poată pune la dispoziția autorității contractante aparatul de nebulizare compatibil cu produsul ofertat care îndeplinește toate cerințele caietului de sarcini.

Cu adresele nr. $A_2$3109/03.06.2019 și $A_2$3110/03.06.2019, înregistrate la CNSC sub nr. 20571/03.06.2019, ...a transmis o serie de documente necesare soluționării contestațiilor, precum și punctul său de vedere în legătură cu acestea, prin care solicită respingerea contestațiilor ca nefondate.

I. Referitor la contestația depusă de SC "..." SRL, autoritatea contractantă precizează că a respectat prevederile Legii nr. 98/2016, H.G. nr. 395/2016, precum și principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea 98/2016 și consideră că nu sunt necesare adoptarea de măsuri de remediere.

În ceea ce privește criticile la fișa de date:

Referitor la critica privind modul de ofertare, autoritatea contractantă precizează că, în mod eronat, contestatoarea a considerat că participanții trebuie să prezinte oferte pentru toate cele 46 loturi, deși, în realitate, fiecare participant poate depune oferta pentru unul sau mai multe loturi, până la numărul total de 46 loturi.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de introducere a unui timp unitar de contact, pentru toate produsele concentrate, autoritatea susține că aceasta contravine prevederilor legale, respectiv Ordinului nr. 1071/2017 care prevede timpi de contact diferențiați în funcție de tipul de dezinfecție dorit, dar și cu protocoalele interne de lucru din cadrul spitalului.

Astfel, Ordinul nr. 1082/2016, completat de Ordinul nr. 1071/2017, care prevede modelul de documentație de atribuire privind achiziția de biocide, este construit pe 2 principii:

- Pentru anumite standarde EN se prevede un timp de contact fix (EN 13697 - 5 minute, EN 14348 - 60 minute, EN 14561 - 60 minute, EN 14562 - 60 minute, EN 14563 - 60 minute).

- Pentru anumite standarde EN se prevede un timp de contact flexibil, de 60 minute sau mai puțin (EN 13727, EN 13624, EN 14476), timp pe care autoritatea contractantă are libertatea de a-l stabili în funcție de propriile necesități.

Spre exemplificare, autoritatea arată că pentru dezinfecția suprafelor este imposibil de stabilit un timp de contact unitar, întrucât timpii impuși de legislația în vigoare nu permit o armonizare (EN 13697 are ca timp de contact impus 5 minute, EN 14348 are ca timp de contact

impus 60 minute). Astfel, dacă s-ar stabili un timp de contact de 5 minute, acesta nu ar respecta prevederea legală privind timpul de 60 minute pentru EN 14348, iar dacă s-ar stabili un timp de contact de 60 minute, nu s-ar respecta prevederea legală privind timpul de 5 minute pentru EN 13697. Stabilirea unui timp de contact unitar nu ar respecta prevederile legale și ar da naștere la și mai multă confuzie.

Mai mult decât atât, autoritatea contractantă învederează că există mai multe deciziii ale CNSC, validate de Curtea de Apel, care argumentează de ce este justificată diferențierea timpilor de contact, pentru a obține efectul biocid scontat, precum Decizia nr. 1361/C5/1495/1496 din 23.05.2018, paginile 8-9, precum și Decizia CNSC nr. 1285/C8/1389, din 30.05.2017, paginile 16-17.

Astfel, concluzionează că cerința din fișa de date, de la punctul IV.4.2. se va citi: *„În cazul dezinfectanților în formă concentrata, analiza comparativă a prețului se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mică concentrație care acoperă spectrul bactericid, fungicid, virucid, mycobactericid, în timpii solicitați în caietul de sarcini, pentru fiecare lot”.*

Referitor la criticile aduse **lotului nr. 1 – „Detergent dezinfectant concentrat pentru suprafețe”**, punctul de vedere al Autorității contractante este următorul:

1. Față de critica contestatoarei în sensul că autoritatea contractantă nu a ales un timp unitar pentru evaluarea financiară, însă Ordinul nr. 1071/2017 prevede timpi de contact diferentiați în funcție de efectul biocid solicitat, autoritatea contractantă precizează că a respectat întocmai cerințele Ordinului, încadrându-se în intervalul prevăzut și acceptat de lege, astfel că timpul solicitat este în parametrii legali, respectiv:

Pentru EN 13727 s-a solicitat un timp de contact de 5 minute, în Condițiile în care Ord. 1071 prevede următorul interval:

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

Pentru EN 13697 s-a solicitat un timp de contact de 5 minute, in Condițiile în care Ord. 1071 prevede timpul de contact de 5 minute: *„Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥4,0 pentru activitate Bactericidă*”;

Pentru EN 13624 s-a solicitat un timp de contact de 5 minute, în condițiile în care Ord. 1071 prevede următorul interval*:*

„Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasilliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4,0”;

Pentru EN 14348 s-a solicitat un timp de contact de 60 minute, în Condițiile în care Ord. 1071 prevede timpul de contact de 60 minute: *„Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0”,* deci timpul solicitat este întocmai cel prevăzut de lege. Pentru EN 14476 s-a solicitat un timp de contact de 5 minute, în condițiile în care Ord. 1071 prevede următorul interval*:*

„virucidă: en 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intra in contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4,0”.

Față de solicitarea contestatoarei în sensul impunerii timpului de contact unitar de 60 minute, autoritatea contractantă arată că interesul său este să achiziționeze produse dezinfectante performante, cu timp de contact cât mai rapid, pentru un control cât mai eficace al infecțiilor intra-spitalicești. Mai mult, autoritatea arată că timpul unitar de contact de 60 minute nu respectă prevederile legale, deoarece standardul EN 13697 trebuie îndeplinit în timp de maxim 5 minute.

Așadar, se arată că timpii de contact de la lotul 1 respectă intervalele prevăzute de lege, autoritatea contractantă reiterând că interesul său este să achizitioneze produse cu efect biocid complet, într-un timp de acțiune cât mai scurt. Totodată, precizează că acceptarea unor produse care anihilează bacteriile, fungii, virusurile, la timpul de contact de 60 minute reprezintă un risc epidemiologic și infecțios crescut, și nu conferă eficacitatea și siguranța pe care dorește s-o atingă.

În plus, precizează că, dacă prevederile legale permiteau, autoritatea ar fi diminuat și timpul de contact de la efectul micobactericid, însă Ord. 1071/2017 prevede foarte clar că nu se poate diminua timpul de contact de 60 minute pentru EN 14348. In abstracto, se arată că, dacă autoritatea contractantă ar fi decis să nu respecte prevederile legale, și să ceară un timp de contact mai scurt pentru EN 14348, acest aspect ar fi fost ușor de contestat cu success de operatorii economici. Astfel, autoritatea contractantă subliniază că a fost pusă în poziția de a-și asigura cerințele calitative, dar prin raportare la prevederile legale, de aici reieșind timpii de contact ceruți.

2. În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de completarea a specificațiilor tehnice dedicate spectrului de acțiune și standardelor aplicate cu menționarea activității sporicide, dovedită prin testare conform EN 13704, autoritatea contractantă precizează că va introduce standardul EN 13704, timp de contact maxim 60 minute.

3. Totodată, consideră justă solicitarea tulpinilor *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus*, deoarece acestea sunt tulpinile prevăzute în EN 14885, la spectrul sporicid, conform extrasului prezentat mai jos unde se prevăd tulpinile acceptate pentru demonstrarea efectului sporicid:

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature (•C)	Contact time (min)
EN 13704 2,1	Obligatory test conditions		
	Spores of Bacillus subtilis ATCC 6633	20	60
	The following additional test conditions are permitted:		
	Spores of Bacillus cereus ATCC 12826	4	5

Autoritatea contractantă susține că, prin această solicitare, urmărește clarificarea privind tulpinile relevante în obținerea efectului sporicid, mai precis respingerea produselor care prezintă eficacitate

sporicidă doar împotriva sporilor de Clostridium sporogenes, tulpină cu o rezistentă inferioară celor solicitate de autoritatea contractantă (*Bacillus subtilis* fiind tulpina standard de testare).

4. În ceea ce privește criticile privnd solicitarea ca produsul să fie lichid, autoritatea contractantă subliniază că a optat pentru un produs lichid, întrucât că este mai ușor de preparat/amestecat, este mai solubil și nu lasă reziduuri. Drept alternativă, operatorii care ofertează produse pulbere, pot depune ofertă la lotul 46, *„Dezinfectant de nivel înalt concentrat pentru suprafețe și pavimente”*, unde se dorește achiziționarea unui produs similar celui de la lotul 1, la care se acceptă și forma de condiționare pulbere.

5. Autoritatea contractantă arată că a introdus cerința „să nu prezinte pictograma pericol GHS08”, întrucât textul din Ordinul nr. 1071/2017 nu prevede o modalitate de îndeplinire a cerinței *„Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”.*

Astfel, consideră că această cerință din Ordin este incompletă fără stabilirea modalității de îndeplinire, deoarece pune autoritatea contractantă în imposibilitatea de a descalifica tehnic produsele care prezintă acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii etc. În contradicție cu celor menționate de contestatoare, autoritatea susține că nu numai soluțiile concentrate prezintă pictograme de risc, ci și cele gata de utilizare.

În susținere, autoritatea arată că un produs care prezintă pictograma GHS08 - Substanțe mutagene, prezintă următoarele riscuri: Pericol de toxicitate asupra unui organ țintă specific, la una sau mai multe expuneri, sensibilizare căi respiratorii, mutagenitatea celulelor embrionare sau toxicitate pentru reproducere, pericol prin aspirare. Așadar, prin excluderea produselor care prezintă pictograma de risc GHS08, autoritatea contractantă apreciază că asigură o mai bună protecție a pacienților, precum și a personalului medical și nemedical, în special a personalului care prepară și utilizează produsul în fiecare zi.

În ceea ce privește critica contestatoarei conform căreia specificația tehnică favorizează un anumit produs, autoritatea contractantă o consideră ca fiind rea-intenție, iar documentele prezentate înșelătoare și trunchiate, care nu demonstrează criticile aduse. În acest sens, autoritatea invocă Decizia CNSC nr. 1361/C5/1495/1496 din 23.05.2018, pagina 10.

Prin urmare, autoritatea consideră că a demonstrat motivația din spatele cerințelor caietului de sarcini, precum și raportarea exactă la toate cerințele impuse de Ordinul nr. 1071/2017, coroborat cu EN 14885:2015, cu rigorile de ordin calitativ și de performanță impuse de autoritatea contractantă, precum și cu normele privind siguranța pacienților și a personalului, astfel că solicită Consiliului respingerea contestației de la lotul 1 ca nefondată.

Referitor la criticile aduse **lotului 2 – „Dezinfectant de nivel mediu concentrat pentru suprafețe”**, autoritatea contractantă precizează:

1. Referitor la critica privind faptul că autoritatea contractantă nu a ales un timp unitar pentru evaluarea financiară, iar Ord. nr. 1071/2017 prevede timpi de contact diferențiați în funcție de efectul biocid solicitat, autoritatea contractantă susține că, a respectat întocmai cerințele Ordinului, încadrându-se în intervalul prevăzut și acceptat de lege, timpul solicitat prin documentația de atribuire fiind în parametrii legali, respectiv:

Pentru EN 13727 s-a solicitat un timp de contact de 15 minute, în condițiile în care Ord. nr. 1071 prevede următorul interval: *„Bactericide: 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. ≥ 5,0*".

Pentru EN 13697 s-a solicitat un timp de contact de 15 minute, în condițiile în care Ord. nr. 1071 prevede timpul de contact de 5 minute: *„Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥4,0 pentru activitate bactericidă”*. Aici a fost cerut timpul de contact de 15 minute, deși legislația prevede 5 minute, astfel încât timpul de contact admisibil se modifică în 5 minute;

Pentru EN 13624 s-a solicitat un timp de contact de 15 minute, în condițiile în care Ord. nr. 1071 prevede următorul interval: *„Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasilliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4,0”;*

Pentru EN 14348 s-a solicitat un timp de contact de 60 minute, în condițiile în care Ordinul 1071 prevede timpul de contact de 60 minute: *„Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0”;*

Pentru EN 14476 s-a solicitat un timp de contact de 30 minute, în condițiile în care Ord. nr. 1071 prevede următorul interval: *„Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4,0”*;

Astfel, autoritatea reiterează că stabilirea unui timp unitar de contact de 60 minute, așa cum se solicită în contestație, este în detrimentul cerințelor calitative și de performanță, dar și în contradictoriu cu prevederile legale din Ord. nr. 1071/2017, care stabilește cu claritate timpi distincți de contact, în funcție de efectul biocid solicitat.

Totodată, arată că timpii de contact de la lotul 2 respectă intervalele prevăzute de lege, interesul autorității contractante fiind să achiziționeze produse cu efect biocid complet, într-un timp de acțiune cât mai scurt. Și pentru acest lot autoritatea contractantă consideră că acceptarea unor produse care anihilează bacteriile, fungii, virusurile, la

timpul de contact de 60 minute reprezintă un risc epidemiologic și infecțios crescut, și nu conferă eficacitatea și siguranța pe care dorește să le atingă. Dacă prevederile legale permiteau, aceasta susține că ar fi diminuat și timpul de contact de la efectul mycobactericid, însă Ord. nr. 1071/2017 prevede foarte clar că nu se poate diminua timpul de contact de 60 minute pentru EN 14348, reiterând că dacă ar fi decis să nu respecte prevederile legale, și să ceară un timp de contact mai scurt pentru EN 14348, acest aspect ar fi fost ușor de contestat de ceilalți operatori economici. Astfel, autoritatea contractantă susține că a fost pusă în poziția de a-și asigura cerințele calitative, dar prin raportare la prevederile legale, de aici reieșind timpii de contact ceruți.

2. Referitor la forma de agergare, lichidă, a produsului, autoritatea contactantă precizează că a decis că pot fi acceptate și alte forme de agregare decât cea lichidă, deoarece nu există un alt lot pentru dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor, efectuată cu produse concentrate.

3. În același timp susține că are în vedere siguranța pacienților și a personalului, precum și o modalitate concretă de îndeplinire a cerinței *„Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”*. Pictograma GHS09 - Periculos pentru mediu, reprezintă (în produsul concentrat sau în soluția gata de utilizare) un produs care nu este biodegradabil și care prezintă un risc deosebit de mare pentru mediul înconjurator și mediul acvatic.

În ceea ce privește critica contestatoarei conform căreia specificația tehnică favorizează un anumit produs, autoritatea reia argumentația prezentată mai sus ce vizează reaua intenție a contestatoarei, cu trimitere la aceeași decizie a CNSC, respectiv nr. 1361/C5/1495, 1496 din 23.05.2018, solicitând respingerea contestației ca nefondată, în ceea ce privește lotul nr. 2, pentru aceleași concluzii finale prezentate și pentru lotul nr. 1.

Referitor la criticile aduse **lotului 3 – *„Dezinfectant pentru suprafețe mici și dispozitive medicale, gata de utilizare”***, autoritatea contractantă susține că a respectat întocmai cerințele Ordinului, încadrându-se în intervalul prevăzut și acceptat de lege, astfel că timpul solicitat este în parametrii legali.

1. Referitor la critica contestatoarei față de faptul că autoritatea contractantă nu a ales un timp unitar pentru evaluarea financiară, însă aceasta precizează că Ord. nr. 1071/2017 prevede timpi de contact diferențiați în funcție de efectul biocid solicitat, respectiv:

Pentru EN 13727 s-a solicitat un timp de contact de 5 minute, în condițiile în care Ord. nr. 1071 prevede următorul interval: „Bactericide: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 5,0";

Pentru EN 13697 s-a solicitat un timp de contact de 5 minute, în condițiile în care Ord. nr. 1071 prevede timpul de contact de 5 minute:

„Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥4,0 pentru activitate bactericide";

Pentru EN 13624 s-a solicitat un timp de contact de 5 minute, în condițiile în care Ord. nr. 1071 prevede următorul interval*: „Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasilliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intra in contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4,0"*;

Pentru EN 14348 s-a solicitat un timp de contact de 60 minute, in condițiile în care Ord. 1071 prevede timpul de contact de 60 minute: *„MicoBactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0";*

Pentru EN 14476 s-a solicitat un timp de contact de 5 minute, în condițiile în care Ord. nr. 1071 prevede următorul interval: *„Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4,0"*;

Autoritatea contractantă reiterează cele sustinute în cazul loturilor anterioare, respectiv că dacă prevederile legale permiteau, ar fi diminuat și timpul de contact de la efectul micobactericid, însă Ord. nr. 1071/2017 prevede foarte clar că nu se poate diminua timpul de contact, de 60 minute pentru EN 14348. Astfel, dacă s-ar fi cerut un timp de contact mai scurt pentru EN 14348, acest aspect ar fi fost ușor de contestat de operatorii economici, autoritatea asigurându-și cerințele calitative prin raportare la prevederile legale, de aici reieșind timpii de contact ceruți.

2. În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de completarea a specificațiilor tehnice cu indicarea standardului de testare, autoritatea contractantă precizează că va introduce standardul EN 13704.

3. Referitor la cerința de eliminarea a specifcației conform căreia produsul trebuie să fie eficient împotriva MRSA, Candida albicans, aspergillus brasiliensis/niger, mycobacterium terrae și mycobacterium avium, autoritatea contractantă arată că tulpinile solicitate sunt tulpini standard pentru efectele fungicid (*candida albicans* și *aspergillus brasiliensis*) și mycobactericid (*mycobacterium terrae* și *mycobacterium avium*), așa cum sunt prevăzute în EN 14885, motiv pentru care apreciază justețea acestei solicitări. Omiterea acestor tulpini poate duce la calificarea unor produse inferioare calitativ, care prezintă doar efecte levuricid și tuberculocid.

Tulpinile prevăzute pentru efectele fungicid (aspergillus brasiliensis) si levuricid (candida albicans), așa cum sunt prevăzute în EN 14885, pag. 21, respectiv:

EN reference, Phase, step	Test organisms	Temperature °C
EN 13624	Hygieni	
2,1	Candida albicans ATCC 10231 and Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 (Fungicidal) or	at 20 °C

	Candida albicans ATCC 10231 (yeasticidal)	

Tulpinile prevăzute pentru efectele mycobactericid (mycobacterium terrae plus mycobacterium avium) și tuberculocid (doar mycobacterium terrae), așa cum sunt prevăzute în EN 14885, pag. 24

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature °C
EN 14348 2,1	Oblic	
	mycobactericidal activity: Mycobacterium avium ATCC 15769 and Mycobacterium terrae ATCC 15755 or Tuberculocidal activity: only Mycobacterium terrae ATCC 15755	20

În același timp, autoritatea contractantă arată că timpii și standardele invocate de contestatoare nu provin din procedura de achiziție în cauză, unde s-au cerut alți timpi de contact, ci probabil din altă licitație, subliniind că se află în imposibilitatea de a formula un punct de vedere.

Și în ceea ce privește critica contestatoarei conform căreia specificația tehnică favorizează un anumit produs, autoritatea consideră că este o dovadă de rea-intenție, în acest sens, invocându-se Decizia CNSC nr. 1361/C5/1495/1496 din 23.05.2018, pagina 10.

Având în vedere cele expuse mai sus, autoritatea susține că cerințele caietului de sarcini respectă toate cerințele impuse de Ordinul nr. 1071/2017, coroborat cu EN 14885:2015, cu rigorile de ordin calitativ și de performanță care se impun și cu normele privind siguranța pacienților și a personalului, motiv pentru care solicită respingerea contestației de la lotul 3, ca nefondată.

Referitor la criticile aduse **lotului nr. 5 – „Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar medical dispozitive medicale**”:

1. Față de critica ce vizează faptul că nu a fost ales un timp unitar pentru evaluarea financiară, autoritatea contractantă precizează că Ord. nr. 1071/2017 prevede timpi de contact diferentiați în funcție de efectul biocid solicitat, apreciind că s-a respectat întocmai cerințele acestui Ordin, cu încadrarea în intervalul prevăzut și acceptat de lege, apreciind că timpul solicitat este în parametrii legali, respectiv:

Pentru EN 13727 s-a solicitat un timp de contact de 15 minute, în condițiile în care Ord. nr. 1071 prevede următorul interval: „Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 5,0”.

Pentru EN 14561 s-a solicitat un timp de contact de 60 minute, iar Ord. nr. 1071 prevede timpul de contact de 60 minute: ”EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducție lg. ≥ 5,0.

Pentru EN 13624 s-a solicitat un timp de contact de 60 minute, iar Ord. nr. 1071 prevede următorul interval: „Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasilliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4,0”.

Pentru EN 14562 s-a solicitat un timp de contact de 60 minute, iar Ord. nr. 1071 prevede timpul de contact de 60 minute: „EN 14562 (*Candida albicans*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0".

Pentru EN 14348 s-a solicitat un timp de contact de 60 minute, iar Ord. nr. 1071 prevede timpul de contact de 60 minute: „Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0”.

Pentru EN 14563 s-a solicitat un timp de contact de 60 minute, iar Ord. nr. 1071 prevede timpul de contact de 60 minute: „EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0”.

Pentru EN 14476 s-a solicitat un timp de contact de 5 minute, dar Ord. nr. 1071 nu prevede un anumit timp de contact sau interval, permițând autorității contractante să-și stabilească timpul de contact în funcție de propriile necesități: „Virucidă: EN 14476”.

Pentru EN 13704 s-a solicitat un timp de contact de 5 minute, dar Ord. nr. 1071 nu prevede un anumit timp de contact sau interval, permițând autorității contractante să-și stabilească timpul de contact în funcție de propriile necesități: „Sporicidă: EN 13704 (2,1)”.

Autoritatea contractantă reiterează că stabilirea unui timp unitar de contact de 60 minute, așa cum se solicită în contestație, este în detrimentul cerințelor calitative și de performanță, dar și în contradictoriu cu prevederile legale din Ord. 1071/2017, care stabilește cu claritate timpi distincți de contact, în funcție de efectul biocid solicitat.

Autoritatea contractantă reiterează că timpii de contact de la lotul nr. 5 respectă intervalele prevăzute de lege, precizând că interesul său este să achiziționeze produse cu efect biocid complet, într-un timp de acțiune cât mai scurt.

Mai mult decât atât, subliniază că având în vedere că produsul ce se dorește a fi achiziționat este un dezinfectant pentru instrumentar medical, apar o serie de alte probleme în stabilirea unui timp unitar de 60 minute, cum ar fi potențialul coroziv asociat imersiei instrumentarului pentru 60 minute, necesitatea diminuării duratei unui ciclu de dezinfecție, din cauza lipsei de instrumentar, urgențe chirurgicale care necesită dezinfecție mai rapidă a instrumentarului etc.

În conținutul Ordinului nr. 1071/2017 se regăsește și dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului medical, de unde reies timpii impuși de 60 minute pentru standardele EN 14561, EN 14562, EN 14348, EN 14563, dar și intervalele cu timpi modificabili, pentru restul standardelor.

2. Autoritatea contractantă reiterează că are în vedere siguranța pacienților și a personalului, precum și o modalitate concretă de îndeplinire a cerinței „Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu

necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială". Pictograma GHS09 - Periculos pentru mediu, reprezintă (în produsul concentrat sau în soluția gata de utilizare) un produs care nu este biodegradabil și care prezintă un risc deosebit de mare pentru mediul înconjurător și mediul acvatic.

Și în acest caz autoritatea contractantă consideră critica contestatoarei conform careia specificația tehnică favorizează un anumit produs, ca fiind o dovadă de rea-intenție, cu prezentarea de documente înșelătoare și trunchiate, care nu demonstrează criticile aduse, în acest sens invocând aceeași Decizie CNSC nr. 1361/C5/1495/1496 din 23.05.2018, pagina 10.

Referitor la criticile aduse **lotului nr. 6 – „Detergent dezinfectant de nivel mediu pentru instrumentar medical"**, autoritatea consideră că timpul solicitat este în parametrii legali:

1. Pentru EN 13727 s-a solicitat un timp de contact de 30 minute, iar Ord. nr. 1071 prevede următorul interval: „Bactericide: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 5,0".

Pentru EN 14561 s-a solicitat un timp de contact de 60 minute, iar Ord. nr. 1071 prevede timpul de contact de 60 minute: „EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducție lg. ≥ 5,0".

Pentru EN 13624 s-a solicitat un timp de contact de 30 minute, iar Ord. nr. 1071 prevede următorul interval: „Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasilliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4,0".

Pentru EN 14562 s-a solicitat un timp de contact de 60 minute, iar Ord. nr. 1071 prevede timpul de contact de 60 minute: „EN 14562 (*Candida albicans*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0".

Pentru EN 14348 s-a solicitat un timp de contact de 60 minute, iar Ord. nr. 1071 prevede timpul de contact de 60 minute: „Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0".

Pentru EN 14563 s-a solicitat un timp de contact de 60 minute, iar Ord. 1071 prevede timpul de contact de 60 minute: „EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0".

Pentru EN 14476 s-a solicitat un timp de contact de 5 minute, iar Ord. nr. 1071 nu prevede un anumit timp de contact sau interval, permițând autorității contractante să-și stabilească timpul de contact în funcție de propriile necesități: „Virucidă: EN 14476".

Și în acest caz se reiterează că stabilirea unui timp unitar de contact de 60 minute, așa cum solicită contestatoarea, este în detrimentul cerințelor calitative și de performanță, dar și în contradictoriu cu prevederile legale din Ord. nr. 1071/2017, care stabilește cu claritate timpi distincți de contact, în funcție de efectul biocid solicitat. Astfel, timpii de contact de la lotul nr. 6 respectă intervalele prevăzute de lege, interesul autorității contractante fiind să achiziționeze produse cu efect biocid complet, într-un timp de acțiune cât

mai scurt. Acceptarea unor produse care anihilează bacteriile, fungii, virusurile, la timpul de contact de 60 minute reprezintă un risc epidemiologic și infecțios crescut, și nu conferă eficacitatea și siguranța necesară.

În același timp, se reiterează că produsul ce se dorește a fi achiziționat este un dezinfectant pentru instrumentar medical, astfel că apar o serie de alte probleme în stabilirea unui timp unitar de 60 minute, cum ar fi potențialul coroziv asociat imersiei instrumentarului pentru 60 minute, necesitatea diminuării duratei unui ciclu de dezinfecție, din cauza lipsei de instrumentar, urgențe chirurgicale care necesită dezinfecție mai rapidă a instrumentarului etc.

2. Autoritatea contractantă are în vedere siguranța pacienților și a personalului, precum și o modalitate concretă de îndeplinire a cerinței „Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”. Pictograma GHS09 - Periculos pentru mediu, reprezintă (în produsul concentrat sau în soluția gata de utilizare) un produs care nu este biodegradabil și care prezintă un risc deosebit de mare pentru mediul înconjurător și mediul acvatic.

Și în acest caz autoritatea contractantă consideră critica contestatoarei conform careia specificația tehnică favorizează un anumit produs, ca fiind o dovadă de rea-intenție, cu prezentarea de documente înșelătoare și trunchiate, care nu demonstrează criticile aduse, în acest sens invocând aceeași Decizie CNSC nr. 1361/C5/1495/1496, din 23.05.2018, pagina 10.

Referitor la criticile aduse **lotului nr. 7 - „Detergent dezinfectant enzimatic pentru instrumentar medical”,** timpul solicitat este în parametrii legali.

1. Pentru EN 13727 s-a solicitat un timp de contact de 15 minute, iar Ord. nr. 1071 prevede următorul interval: „Bactericide: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥5,0”.

Pentru EN 14561 s-a solicitat un timp de contact de 60 minute, iar Ord. nr. 1071 prevede timpul de contact de 60 minute: EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducție lg. ≥ 5,0”, deci timpul solicitat este întocmai cel prevăzut de lege.

Pentru EN 13624 s-a solicitat un timp de contact de 15 minute, iar Ord. nr. 1071 prevede următorul interval: „Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4,0”.

Pentru EN 14562 s-a solicitat un timp de contact de 60 minute, iar Ord. nr. 1071 prevede timpul de contact de 60 minute: „EN 14562 (*Candida albican*s) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0”.

Pentru EN 14476 s-a solicitat un timp de contact de 15 minute, iar Ord. nr. 1071 nu prevede un anumit timp de contact sau interval,

permițând autorității contractante să-și stabilească timpul de contact în funcție de propriile necesități: „Virucidă: EN 14476”.

Și pentru acest punct se reiterează că stabilirea unui timp unitar de contact de 60 minute este în detrimentul cerințelor calitative și de performanță, dar și în contradictoriu cu prevederile legale din Ord. nr. 1071/2017, care stabilește cu claritate timpi distincți de contact, în funcție de efectul biocid solicitat.

2. Se introduce standardul micobactericid EN 14348 (eficacitate impotriva Mycobacterium terrae și Mycobacterium avium), timp de contact 60 minute.

Referitor la criticile aduse **lotului 8 – „Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare**”:

1. Restricția privind conținutul alcoolic provine de la plângerile personalului medical cu privire la produsul utilizat în prezent, care, din cauza concentrației foarte mari de alcool, produce iritații la utilizări repetate. Astfel, autoritatea a considerat că se impune achiționarea unui produs cu conținut redus de alcool, care să prezinte o combinație de 2 alcooli, pentru obținerea efectului biocid în cel mai scurt timp, dar care să aibă o acțiune delicată asupra pielii la utilizări repetate. În anumite secții de risc crescut (bloc operator, UPU, ATI etc), personalul medical și nemedical utilizează soluția dezinfectantă și de peste 100 de ori în cadrul unei zile de gardă, astfel că se impune ca produsul să aibă o acțiune cât mai delicată.

În susținere, autoritatea a anexat punctul de vedere al șefului de secție Chirurgie II, precizând că este în măsură să anexeze și poze cu pielea deosebit de iritată și deteriorată a personalului medical, nemulțumit de concentrația mare de alcooli din produsul utilizat actualmente.

Prin solicitarea unui produs pe baza de alcooli, aceasta consideră că nu se îngrădește libera participare la procedură, deoarece dezinfecția mâinilor prin frecare (frecarea presupune dezinfecția în absența apei, spălarea presupune dezinfecția prin spălare cu apă) se realizează cu produse gata de utilizare, alcoolul fiind unul dintre cele mai eficiente substanțe active în obținerea dezinfecției chirurgicale a mâinilor.

Autoritatea contractantă învederează că dintr-o verificare a Registrului National de Produse Biocide se poate constata existența a zeci de produse similare, pe bază de alcooli.

Pentru produsele care prezintă o altă compoziție decât cea de la lotul nr. 8, au fost publicate mai multe loturi, în cadrul procedurii actuale.

Astfel, autoritatea contractantă consideră că este asigurat accesul mai multor operatori economici, precum și a mai multor tipuri de produse antiseptice pentru mâini și tegumente, deci consideră cererea de eliminare a cerinței privind conținutul alcoolic de la lotul 8 drept neintemeiată.

În susținerea, autoritatea contractantă invocă art. 19 lit. b) din Anexa nr. 1 la Ord. nr. 961/2016, potrivit cărora: *„dezinfecția igienică a mâinilor se face prin spălare sau frecare, utilizându-se de rutină un*

produs antiseptic de preferat pe bază de alcooli”. Prin alcooli, autoritatea contractantă înțelege că poate opta pentru un produs care să prezinte conținut multi-alcoolic (etanol, propanol etc).

2. Autoritatea contractantă a cerut ca produsul să fie eficient în condiții de murdărie (în prezența substanțelor interferente) din cauza faptului că nu toți utilizatorii au acces la o spălare prealabilă dezinfecției. Spre exemplificare, autoritatea susține că există dispensere pentru dezinfectant alcoolic de mâini în toate zonele spitalului, inclusiv în zone destinate aparținătorilor (holuri, săli așteptare etc.), ori aparținătorii de cele mai multe ori nu au posibilitatea de a se spăla cu săpun înainte de a se dezinfecta, ci pur și simplu utilizează soluția dezinfectantă disponibilă la dispensere. Drept măsură de precauție, cunoscând realitățile sistemului medical românesc, autoritatea consideră că un produs care acționează și în condiții de mâini murdare este de preferat în dauna unuia care necesită, în mod obligatoriu, spălare, înainte de dezinfecție.

Referitor la criticile aduse **lotului nr. 27 – „Lavete fără alcool cu proprietăți de curățare și dezinfecție suprafețe**”.

1. Din cauza potențialului cancerigen, autoritatea contractantă precizează că va elimină cerința ca produsul să conțină polimeri de biguanide.

2. De asemenea, autoritatea contractantă arată că va elimina standardele EN 1500, EN 12054, EN 14561, EN 14562.

3. și 4. Tulpinile solicitate suplimentar sunt bazate pe incidența ridicată a acestora în cadrul infecțiilor intraspitalicești și pe gradul de risc deosebit de ridicat pe care acestea îl prezintă.

De asemeneaa, autoritatea contractantă precizează că Ordinul 2017/2017 nu are prevederi în domeniul dezinfecției cu lavete pre-impregnate cu soluții dezinfectante, astfel că autoritatea contractantă a avut în vedere propriile cerințe și necesități la întocmirea caietului de sarcini pentru lotul 27.

Referitor la criticile aduse lotului nr. 28 – „Lavete cu efect sporicid cu proprietăți de curățare și dezinfecție”, se precizează:

1. Ord. nr. 2017/2017 nu are prevederi în domeniul dezinfecției cu lavete pre-impregnate cu soluții dezinfectante, astfel că autoritatea contractantă a avut în vedere propriile cerințe și necesități la întocmirea caietului de sarcini pentru lotul 28.

Autoritatea contractantă a solicitat o reducție logaritmică superioară reducției minimale prevăzute în EN 14885, pentru a obține un produs de o calitate sporicidă excepțională, care să anihileze 99,9999% din spori, și nu doar 99,9%, cum se solicită de către contestatoare.

Față de critica din contestație în ceea ce privește timpul de acțiune de 1 minut, fiind invocat și solicitat un timp de contact de 5 minute, autoritatea precizează că chiar și Ord. nr. 1071 prevede un timp de acțiune mai mic sau egal cu 5 minute, apreciind solicitarea timpului de contact de 1 minut ca fiind valabilă chiar și în cazul aplicării prevederilor din Ord. nr. 1071.

2. Tulpinile solicitate suplimentar sunt bazate pe incidența ridicată a acestora în cadrul infecțiilor intraspitalicești și pe gradul de risc deosebit de ridicat pe care acestea îl prezintă.

3. și 4. Autoritatea contractantă precizează că va elimina standardele EN 14561, EN 14562, EN 14563, restul cerințelor tehnice rămânând neschimbate.

5. De asemenea, menționează că va menține cerința ca produsul să genereze acid peracetic, însă va elimină procedeul prin care acesta se obține, și anume „în urma activării cu apă".

În ceea ce privește criticile aduse **lotului nr. 29 – „Lavete dezinfectante pe bază de 70% alcool și 2% clorhexidină"**:

1. Combinația de 70% alcool și 2% clorhexidină reprezintă o clasă de dezinfectanți, în sine, și nu face trimitere la un produs anume, fiind disponibile mai mult produse pe piață care prezintă această compoziție.

Clasa de 2% clorhexidină și 70% alcooli a fost solicitată și la lotul 26 „Antiseptic pe bază de clorhexidină 2% și alcooli 70% pentru dezinfecția tegumentelor", deci formula are aplicabilitate largă, de la dezinfecția suprafețelor, până la dezinfecția pielii.

Autoritatea contractantă arată că urmărește achiziționarea de produse dezinfectante cât mai variate, tocmai de aceea a solicitat, în cazul lavetelor, ca acestea să fie fără alcool (lot 27), pe bază de acid peracetic (lot 28), pe bază de clorhexidină și alcool (lot 29) și pe bază de clorhexidină simplă (loturi 30, 31, 32), tocmai pentru a asigura o participare cât mai largă la procedură.

Referitor la criticile aduse **lotului 38 – „Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare - flacon 50-75 ml**":

1. Restricția privind conținutul alcoolic provine de la plângerile personalului medical cu privire la produsul utilizat în prezent, care, din cauza concentrației foarte mari de alcool, produce iritații la utilizări repetate. Astfel, autoritatea contractantă susține că a ajuns la concluzia ca se impune achiziționarea unui produs cu conținut redus de alcooli, care să prezinte o combinație de 2 alcooli, pentru accentuarea efectului biocid în cel mai scurt timp, dar care să aibă o acțiune delicată asupra pielii la utilizări repetate. În anumite secții de risc crescut (bloc operator, UPU, ATI etc), personalul medical și nemedical utilizează soluția dezinfectantă și de peste 100 de ori în cadrul unei zile de gardă, astfel că se impune ca produsul să aibă o acțiune cât mai delicată.

Spre exemplificare, autoritatea contractantă a anexat raportul șefului de secție Chirurgie II, reiterând că este în măsură să anexeze și poze cu pielea deosebit de iritată și deteriorată a personalului medical, nemulțumit de concentrația mare de alcooli din produsul utilizat actualmente.

Și în acest caz, prin solicitarea unui produs pe bază de alcooli, nu consideră că îngrădește libera participare la procedură, deoarece dezinfecția mâinilor prin frecare se realizează cu produse gata de utilizare, alcoolul fiind unul dintre cele mai eficiente substanțe active în obținerea dezinfecției chirurgicale a mâinilor, din Registrul Național de

Produse Biocide rezultă că există zeci de produse similare, pe bază de alcooli.

Pentru produsele care prezintă o altă compoziție decât cea de la lotul 8, au fost publicate mai multe loturi, în cadrul procedurii actuale, în vederea asigurării accesului a cât mai multor operatori economici, precum și a cat mai multor tipuri de produse antiseptice pentru mâini și tegumente.

Prin urmare, autoritatea contractantă consideră cererea de eliminare a cerinței alcoolice de la lotul 38 drept neîntemeiată.

Având în vedere cele expuse mai sus, ... solicită Consiliului respingerea contestației de la lotul 38 ca nefondată.

Pe baza raționamentelor sale mai sus expuse, în condițiile respectării prevederilor legale în materie de achiziții publice privind întocmirea caietului de sarcini și a specificațiilor tehnice, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației ca nefondată și dispunerea măsurilor pentru continuarea procedurii de atribuire.

Referitor la contestația depusă de SC ... SRL, autoritatea contractantă a transmis, cu adresa nr. $A_2$3109/03.06.2019, înregistrată la Consiliu sub nr. 20571/03.06.2019, punctul său de vedere față de această contestație, susținând că a respectat prevederile legale din Legea nr. 98/2016, H.G. nr. 395/2016, precum și principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea 98/2016 și consideră ca nu sunt necesare măsuri de remediere.

Referitor la criticile aduse **lotului 2**

1. Autoritatea consideră neîntemeiată critica cu privire la timpul de contact de 15 minute (pentru efectele bactericid EN 13727 și fungicid EN 13624) și timpul de contact de 30 minute deoarece Ord. nr. 1071/2017 nu prevede timpii de 5 și 60 de minute ca fiind obligatorii, ci prevede intervale de timp de până la 5, respectiv până la 60 minute respectiv:

„Nu mai mult de 5 minute (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 minute (pentru alte suprafețe)”.

În punctul de vedere transmis, autoritatea contractantă a inclus și un extras din Ord. nr. 1071/2017 - Dezinfecția suprafețelor semicritice, învederând Consiliului că, potrivit standardelor EN 13727, EN 13624 și EN 14476, pentru alte tipuri de suprafețe decât cele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical, se acceptă un timp mai mic sau egal cu 60 minute, în funcție de necesitățile achizitorului.

Și în cazul acestei contestații, autoritatea contractantă precizează că dorește achiziționarea unui produs care nu este utilizat pe suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical, astfel ca timpii ceruți sunt în concordanță cu prevederea nu mai mult de 60 minute. Astfel, este limpede ca atât timpul de contact de 15 minute, cât și timpul de contact de 30 minute, nu depășesc limita impusă de legiuitor (de maxim 60 minute), deci solicitarea este în concordanță cu prevederile legale, și totodată cu necesitățile autorității contractante.

În ceea ce privește timpii adiționali invocați de contestatoare, autoritatea menționează că EN 14885 prevede timpi adiționali doar la anumite standarde, unde există un timp impus de testare (de exemplu EN 1650, ce are ca timp obligatoriu de contact 15 minute, dar unde se acceptă și timpi adiționali de contact de 1, 5, 30 sau 60 minute).

Acolo unde exprimarea este de tipul interval deschis, cum este și cazul de față (*nu mai mult de 60 minute*), sau unde nu se prevede un timp de acțiune, legiuitorul permite autorității contractante să aleagă orice timp de contact mai mic sau egal cu 60 minute, în funcție de propriile necesități, fără a-i impune anumite praguri de testare sub formă de timpi adiționali. În susținerea argumentării, autoritatea contractantă invocă aceeași Decizie nr. 1361/C5/1495/1496, din 23.05.2018, pagina 9.

2. În ceea ce privește cerința „Conform fișei de Securitate, produsul/soluția gata de utilizare să nu fie catalogat ca produs coroziv” se referă la soluția de lucru, nu la produsul concentrat.

Având în vedere cele expuse mai sus, se solicită respingerea contestației pentru lotul 2 ca nefondată.

Privitor la criticile aduse **lotului nr. 3 - Dezinfectant pentru suprafețe mici și dispozitive medicale, gata de utilizare**:

1. Referitor la solicitarea privind introducerea normei EN 13704 drept obligatorie, cu inserarea unui extras din EN 14885, autoritatea susține că extrasul contestatoarei este trunchiat, pentru că EN 13704 nu este un standard aplicabil zonei medicale, ci zonei industriale și de alimentație, precizare apreciată ca deosebit de importantă, pe care contestatoarea a omis să o precizeze.

EN 13704, Chemical disinfectants — Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas — Test method and requirements (phase 2, step 1) (EN 14485:2015 - pagina 7)

Table 3d — Food, industrial, domestic and institutional area - Test conditions and requirements of standard test methods to be used to substantiate claims for sporicidal activity of products

EN reference, Phase, step	Test organisms	Temperature (^{0}C)	Contact time (min)	Interfering substances	Reduction (lg)
EN 13704 2,1	Obligatory test conditions				
	Spores of Bacillus subtilis ATCC 6633	20	60	Clean conditions: 0.3 g/L bovine albumin	≥ 3.0
	The following additional test conditions are permitted:				
	Spores of Bacillus cereus ATCC 12826 Spores of Clostridium sporogenes 51 CI P 7 939	4 or 10 or 40 75	5 or 15 or 30		≥ 3.0

Autoritatea face precizarea că tabelul 3d din EN 14885:2015 - pagina 38, EN 13704 este un standard dezvoltat pentru industria alimentară, domestică și industrială (și nu pentru zona medicală).

Atâta timp cât nu există un standard EN sporicid dedicat utilizării medicale, autoritatea contractantă arată că își păstrează dreptul de a accepta și alte standarde pentru demonstrarea efectului sporicid (EN 13704 fiind, de asemenea, acceptabil). Astfel, caietul de sarcini se completează prin adăugarea tulpinilor *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus*, la timpul de contact prevăzut în caietul de sarcini.

2. Produsul solicitat este un produs gata de utilizare, care se prezintă direct sub formă de soluție de lucru. În acest context, "produsul" și "soluția de lucru" reprezintă unul și același lucru, deci specificația tehnică rămâne neschimbată.

3. Solicitarea de eficacitate împotriva tulpinii MRSA (stafilococ auriu rezistent la meticilină) este bazată pe incidența ridicată a acesteia în cadrul infecțiilor intraspitalicești și pe gradul de risc deosebit de ridicat pe care îl prezintă, precum și pe tratarea dificilă, dureroasă și costisitoare a infecțiilor cauzate de MRSA. Ord. 1071/2017 prevede un set de norme minimale pe care autoritățile contractante trebuie să îl respecte la întocmirea documentației de atribuire pentru achiziția de produse biocide, însă nu îngrădește dreptul achizitorului de a solicita documente suplimentare de eficacitate și calitate, în funcție de necesitățile acestuia, incidența anumitor infecții în particular, sau probleme de epidemiologic specifice unității reprezentate.

Spre exemplificare, se arată că un spital de urgență, multipavilionar, așa cum este Spitalul Militar Central, prezintă o serie de provocări specifice, care nu pot fi prevăzute într-un cadru legislativ general, așa cum și un spital de pneumologie/TBC, de exemplu, prezintă probleme specifice etc.

Având în vedere incidența ridicată în rândul infecțiilor nosocomiale înregistrate în ultimii ani, precum și dificultatea ridicată la tratarea infecțiilor cu MRSA (tulpina cu rezistență crescută la tratamentul antibiotic), aceasta consideră imperios necesar ca produsul care face obiectul acestui lot să prezinte eficacitate împotriva MRSA. Totodată, autoritatea precizează că eficacitatea împotriva MRSA vine ca o completare la tulpinile obligatorii de testare, și nu ca o înlocuire a acestora.

Analiza comparativă se realizează pe litru gata de utilizare, în cazul produselor dezinfectante care nu necesită diluare. Raportarea la cantitatea de produs necesară dezinfectării unui metru pătrat ridică o serie de probleme și capcane, respectiv:

- Cantitatea de soluție utilizată se face în funcție de gradul de murdarie și de potențialul infecțios al suprafeței ce urmează a fi dezinfectată, spațiile curate necesită o cantitate mai mică decât cele murdare. Raportarea la aceeași cantitate de produs (sau număr de pulverizări pe o suprafață) pe toate suprafețele, indiferent de nivelul de murdărie al acestora, este o practică nerealistă și iresponsabilă. Normele

interne de dezinfecție și curățenie presupun ca personalul de curățenie să persiste mai mult în zonele mai murdare, până la obținerea efectului scontat. Standardizarea numărului de pulverizări pe toate zonele, indiferent de gradul de risc al zonei și de gradul de încărcătură microbiană al acesteia, este o practică inacceptabilă pentru unitatea spitalicească.

- Cele mai multe avize biocide pentru produse cu aplicare prin pulverizare nu prevăd cantitatea necesară dezinfecției unui metru pătrat, ceea ce ar îngreuna procesul evaluării tehnice al produselor participante.

- Chiar și produsele biocide unde se prevede un consum de produs pe metru pătrat, au această prevedere sub formă de interval, estimare, autoritatea opinând că, din nou, ar produce confuzie la evaluarea tehnică.

- Produsul urmează a se utiliza pe suprafețe mici, inclusiv pe suprafețe neregulate, de tipul paturi spital, clanțe, sonde ecografie etc. Este imposibil ca personalul de curățenie să calculeze aria acestor suprafețe neregulate, rotunde etc., pentru a stabili cantitatea de produs care trebuie folosită.

- nu este necesară, fiind chiar periculoasă raportarea analizei comparative la consumul de produs pe metru pătrat, din motivele expuse mai sus.

În acest context, autoritate contractantă consideră critica contestatoarei ca fiind neîntemeiată.

Referitor la criticile aduse **lotului nr. 4 - Dezinfectant rapid alcoolic pentru suprafețe mici, gata de utilizare**:

1. Autoritatea menționează că produsul solicitat la acest lot urmează a fi utilizat pe suprafețe care intră în contact cu pacienții sau personalul medical, astfel încât a solicitat cei mai scurți timpi posibili, cu respectarea timpului de contact de mai puțin sau egal cu 5 minute, impus pentru acest tip de dezinfecție. Astfel, timpul de 1 minut, solicitat pentru standardele care fac obiectul criticilor, este în conformitate cu intervalul stabilit de legiuitor, respectiv mai puțin sau egal cu 5 minute.

Inclusiv din extrasele din EN 14885, invocate de contestatoare, reiese legitimitatea utilizării timpului de 1 minut pentru dezinfectarea suprafețelor care intră în contact cu pacienții sau personalul medical, autoritatea apreciind criticile ca fiind neîntemeiate.

Totodată, precizează că produsul utilizat în prezent de autoritatea contractantă prezinta spectru complet de acțiune biocidă de 1 minut, protocoalele interne pentru curățenie și dezinfecție fiind întocmite în funcție de acest timp scurt de acțiune. Impunerea unui timp mai mare de acțiune ar reprezenta un regres calitativ pentru normele actuale de curățenie și dezinfecție și ar îngreuna eforturile pentru prevenirea viitoarelor infecții intra-spitalicești.

2. Produsul solicitat este un produs gata de utilizare, care se prezintă direct sub formă de soluție de lucru.

Autoritatea susține că, în acest context, "produsul" și "soluția de lucru" reprezintă unul și același lucru, precizând că specificația tehnică rămâne neschimbată.

3. Solicitarea de eficacitate împotriva tulpinii MRSA (stafilococ auriu rezistent la meticilină) este bazată pe incidența ridicată a acesteia în cadrul infecțiilor intraspitalicești și pe gradul de risc deosebit de ridicat pe care îl prezintă, precum și pe tratarea dificilă, dureroasă și costisitoare a infecțiilor cauzate de MRSA. Ord. 1071/2017 prevede un set de norme minimale pe care autoritățile contractante trebuie să îl respecte la întocmirea documentației de atribuire pentru achiziția de produse biocide, opinia autorității este că nu se îngrădește dreptul achizitorului de a solicita documente suplimentare de eficacitate și calitate, în funcție de necesitățile acestuia, incidența anumitor infecții în particular, sau probleme de epidemiologic specifice unității reprezentate.

Tot spre exemplificare, autoritatea contractantă reia argumentația privind necesitatea ca produsul care face obiectul acestui lot să prezinte eficacitate împotriva MRSA, precizând că eficacitatea împotriva MRSA vine ca o completare la tulpinile obligatorii de testare, și nu ca o înlocuire a acestora.

4. Autoritatea contractantă subliniază că a solicitat un conținut de alcool de minim 60% pentru a se asigura că produsele calificabile sunt pe baza de alcool, în sensul în care alcoolul este substanța activă în compoziția acestora. Alcoolul, în concentrații reduse, este utilizat pentru alte funcții decât dezinfecția propriu-zisă, fiind utilizat drept stabilizator chimic și nu numai. Astfel, alcoolul nu prezintă eficacitate biocidă la concentrații mici, motiv pentru care autoritatea a stabilit un nivel minim de compoziție alcoolică.

Față de acest aspect, autoritatea contractantă consideră că cerința nu este restrictivă, deoarece marea majoritate a produselor disponibile pe piață care fac dezinfecție rapidă pe bază de alcool, prezintă o concentrație de alcool mai mare de 60%.

5. Analiza comparativă se realizează pe litru gata de utilizare, în cazul produselor dezinfectante care nu necesită diluare. Raportarea la cantitatea de produs necesară dezinfectării unui metru pătrat ridică o serie de probleme și capcane, autoritatea reluând, în integralitate, argumentele prezentate pentru lotul nr. 3, punctul 4, cu solicitarea de respingere a contestației pentru lotul nr. 4, ca nefondată.

Privind criticile aduse **lotului nr. 6 - Detergent dezinfectant de nivel mediu pentru instrumentar medical**:

1. Asemenea apărărilor prezentate pentru lotul nr. 2, autoritatea consideră ca fiind neîntemeiată critica cu privire la timpul de contact de 30 minute (pentru efectele bactericid EN 13727 și fungicid EN 13624), întrucât Ord. nr. 1071/2017 nu prevede timpul de 60 de minute ca fiind obligatoriu, ci permite autorității contractante să opteze pentru timpi de contact de până la 60 minute, în funcție de propriile necesități și protocoale de lucru.

Totodată, apreciază că timpul de contact de 30 de minute nu depășește limita impusă de legiuitor (de maxim 60 minute), astfel că solicitarea acestui timp este în concordanță cu prevederile legale și cu necesitățile autorității contractante.

Și în ceea ce privește răspunsul autorității față de solicitarea de eficacitate împotriva tulpinii MRSA (stafilococ auriu rezistent la meticilină), sunt prezentate, în integralitate, argumentele de la lotul nr. 4, punctul 3.

2. Autoritatea contractantă precizează că va elimina obligativitatea demonstrării eficacității împotriva Rotavirus.

3. Cerința "Conform fișei de Securitate, produsul/soluția gata de utilizare să nu fie catalogat ca produs coroziv" se referă la soluția de lucru, nu la produsul concentrat.

Având în vedere cele expuse mai sus, se solicită Consiliului respingerea contestației de la lotul 6 ca nefondată.

Refritor la criticile aduse **lotului nr. 10 - Detergent dezinfectant de nivel mediu pentru instrumentar medical**, se precizează că dezinfecția aeriană nu este prevăzută de Ord. nr. 1071/2017, deci rigorile Ordinului nu sunt aplicabile pentru lotul nr. 10. Cu toate acestea, caietul de sarcini a fost întocmit, pe cât posibil, având în vedere similitudinile dintre dezinfecția aeriană și dezinfecția suprafețelor, dar nu se poate pune echivalență între aceste două tipuri de dezinfecție. Pe cale de consecință, autoritatea contractantă susține că a stabilit un caiet de sarcini care să reflecte necesitățile și protocoalele de lucru ale autorității contractante.

1. În Caietul de sarcini s-a solicitat atât tulpina obligatorie pentru EN 13704 (Bacillus subtilis), cât și cele 2 tulpini adiționale prevăzute de EN 14885 (*Bacillus cereus, Clostridium sporogenes*). Așadar, apreciază că nu există niciun motiv pentru care să elimine vreuna dintre aceste tulpini, atâta timp cât acestea sunt prevăzute de normele în vigoare, areciind critica contestatoarei ca fiind nefundamentată și neîntemeiată.

2. Se elimină cerința "Substanța activă: peroxid de hidrogen 6%".

3. Se elimină cerințele "pH = 5+-0,1" și "Solvent = biosmozat sau echivalent".

4. Se solicită un dozaj cât mai redus pentru o eficientizare a consumului de substanță dezinfectantă, cât și din considerente de biodegradabilitate și toxicitate redusă pentru pacienți și personal. În susținere, autoritatea contractantă face trimitere la Decizia CNSC 1361/1495/1496/C5/23.05.2018, paginile 13-14, privind o speță similară.

5. Autoritatea contractantă susține că a achiționat un număr de 50 nebulizatoare, prin licitație publică, în anul 2017, considerând justificată cerința ca produsul să poată fi utilizat cu echipamentul din dotarea spitalului, întrucât, altminteri, nebulizatoarele achiționate nu ar mai putea fi utilizate. În susținerea acestei cerințe, autoritatea învederează Consiliul că pentru loturile 34, 35, 36, 37, 40, 42, 43, 44, a scos la licitație produse dezinfectante sau detergenți specifici pentru toate aparatele și dispozitivele medicale aflate în posesia spitalului, din același motiv, respectiv pentru buna funcționare a echipamentelor din dotare, fiind necesară achiziționarea de consumabile compatibile cu acestea.

Drept alternativa pentru dezinfecția aeriană, precizează că a emis lotul nr. 39 - "Dezinfectant tip aerosol gata de utilizare pentru dezinfecție

aeriană", unde se pot depune pentru produse de nebulizare, care nu necesită utilizare cu nebulizatoarele din dotare.

În susținerea apărărilor prezentate mai sus, autoritatea contractantă face trimitere la o aceeași decizie CNSC precizată mai sus, paginile 13-14, privind o speță similară, inserând un extras din aceasta.

Având în vedere cele expuse mai sus se solicită respingerea contestației de la lotul nr. 10 ca nefondată.

Totodată, autoritatea contractantă solicită Consiliului ca, pe baza raționamentelor mai sus expuse, în condițiile respectării prevederilor legale în materie de achiziții publice privind întocmirea caietului de sarcini și a specificațiilor tehnice, se respingă contestația ca nefondată și dispunerea măsurilor pentru continuarea procedurii de atribuire.

În replică la punctul de vedere al Autorității contractante, prin adresa nr. 1352/05.06.2019, înregistrată la Consiliu sub nr. 20950/05.06.2019, SC ... SRL a formulat și depus răspuns, prin care solicită respingerea apărărilor ce le cuprinde, întrucât deși recunoaște că prevederile criticate sunt greșite, autoritatea refuză adoptarea măsurii de remediere ce se impune, respectiv emiterea unei erate prin care să modifice respectivele prevederi.

Prin urmare, contestatoarea precizează că își menține solicitarea obligării autorității contractante la modificarea fișei de date, în sensul solicitărilor din cuprinsul contestației.

Contestatoarea apreciază că autoritatea refuză să respecte conținutul obligatoriu al anexei nr. 1 lit. a) la OMS nr. 1082/2016, în ceea ce privește modul de efectuare a analizei comparative a ofertelor prezentate pentru dezinfectantți în formă concentrată, învederând că în această chestiune, instanțele de judecată au stabilit cu claritate necesitatea respectării intocmai, de catre autoritățile contractante, a prevederilor obligatorii ale OMS nr. 1082/2016.

În susținerea acestui argument, face trimitere la Decizia nr. 303R/08.04.2019, pag 4-5, dos. nr. 68/43/2019, a ..., spre exemplificare înserând un extras din aceasta, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea documentației de atribuire prin conformarea întocmai la prevederile Anexei nr. 1 lit. a) a OMS nr. 1082/2016.

lotul 1:

1. Se reia solicitarea din contestație privind obligarea autorității contractante la respectarea întocmai a modalității de analiza comparativă a ofertelor pentru dezinfectanți în formă concentrată, prevăzută de anexa nr. 1 lit. a) la OMS nr. 1082/2016.

În susținerea solicitării, contestatoarea precizează că orice dezinfectant/antiseptic are activități antimicrobiene diverse (ca număr - 1-5 efecte). Fiecare activitate se produce într-un anumit timp (de contact), diferit în funcție de calitățile dezinfectantului/antisepticului respectiv. Eficacitatea dezinfectantului/antisepticului rezultă din rapoarte de testare, efectuate conform standardelor specializate indicate prin norma tehnică obligatorie la nivel UE - EN 14885:2015.

Normele tehnice și juridice în materie stabilesc timpi de contact variabili (cu stabilirea unui maxim) și fixi pentru realizarea efectelor antimicrobiene.

În cazul efectelor, pentru care legea (lato sensu) stabilește timpi de contact variabili, autoritatea contractantă are latitudinea de a stabili valori temporale pe care le consideră potrivite în raport cu necesitățile sale (însă, cu respectarea maximului impus prin lege), în cazul timpilor de contact fixi autoritatea nu are această posibilitate.

Dezinfectantul actionează simultan pe toate activitățile pentru care este produs. Așadar, pentru o anumită activitate, efectul se va produce în timp de 5 minute de la momentul utilizării, pentru alta/altele - în timp de 15 minute, pentru alta/altele - în timp de 60 minute.

Întregul efect al utilizării dezinfectantului (care se aplică o singură dată, nu de mai multe ori, pentru a se produce efectele pe fiecare treaptă/pentru fiecare activitate) se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung (afectat producerii unei/unor anumite activități care necesită un asemenea timp de contact mai lung decât celelalte).

Contestatoarea precizează că aceste explicatii sunt menite să demonstreze confuzia pe care o face autoritatea între timpul de contact pentru fiecare activitate (pe care le poate stabili în funcție de coordonatele tehnice și legale mai sus aratate) și timpul maxim de contact în care trebuie să se producă întregul efect dezinfectant (pe tot spectrul dorit).

Totodată, precizează că acest din urmă timp este avut în vedere și de către legiuitor, atunci când a stabilit norma obligatorie de evaluare comparativă a prețului produselor dezinfectante în formă concentrată.

2. Față de admiterea completării caietului de sarcini al lotului, conform cererii contestatoarei, aceasta solicită obligarea autorității contractante la comunicarea acestei modificări, prin erată, către toți potențialii competitori.

3. Contestatoarea apreciază că, din răspunsul formulat de către autoritate, rezultă că a fost înțeleasă solicitarea sa, în sensul că dacă se solicita demonstrarea eficacității dezinfectantului conform unor standarde, astfel că îi este neclar de ce mai este nevoie să indice și activitățile solicitate.

Standardele stabilite prin EN 14885:2015, fiind specializate pentru testarea pe anumite activități, cuprind metodologia și tulpinile de testare suficiente pentru demonstrarea eficacității respective.

Acest aspect reiese și din recunoașterea autorității că testarea obligatorie pentru demonstrarea eficacității sporicide, stabilită prin EN 14885:2015, respectiv EN 13704 se face pe tulpina *Bacillus subtilis*, dar nu mai justifică de ce este nevoie de testarea pe tulpinile *Bacillus cereus* și *MRSA.*

Contestatoarea reia susținerea din contestație, respectiv că specificația tehnică „să fie eficient împotriva MRSA, Bacillus subtilis, Bacillus cereus, (timp de contact maxim 5 minute), este inutilă/redundantă (deci producatoare de confuzie), în condițiile în care

standardele impuse prin caietul de sarcini stabilesc clar care sunt testările necesare pentru dovedirea efectului sporicid.

De aceea, contestatoarea subliniază că își menține solicitarea de eliminare a acestei specificații.

4. În motivarea autorității contractante, referitor la împiedicarea participării produselor în formă solidă la procedură, se arată ca, într-adevăr, nu există nicio legătură între efectul/eficacitatea produsului și forma sa de agregare. Dacă ar fie existat asemenea dezavantaje în utilizarea produselor dezinfectante în forma solidă, dezavantaje care au caracter de generalitate, atunci legiuitorul ar fi făcut restricționarea/recomndarea cuvenită.

Ori, nici OMS nr. 961/2016, nici OMS nr. 1082/2016 nu prevăd asemenea restricționări/reccomndări în situația dezinfectantului dorit a fi achizitionat de către autoritatea contractantă prin procedura lotului nr. 1.

Drept urmare, contestatoarea reia solicitarea în ceea ce privește obligarea autorității contractante la acordarea permisiunii de participare la procedură și a produselor solide (pulbere, granule etc.).

5. Precizarea din contestație că un produs care prezintă acțiune iritantă sau toxicitate în forma concentrată nu mai este iritant sau toxic după diluare, în funcție de concentrația la care se diluează, este completată cu precizarea conform căreia toxicitatea unui produs trebuie apreciată în raport de substanțele active pe care le conține. Întrucât substanțele active aflate în compoziția unui produs nu sunt interzise, conform Regulamentului delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014, privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (doar eventuala lor utilizare într-o concentrație inadecvată putând fi etichetată drept „periculoasă"), petenta apreciază că măsura impusă se prezintă ca una cu caracter restrictiv, depășind prevederile legale în materie (care nu prevăd excepții de la permisiunea utilizării în concentrație nedăunătoare a tuturor substanțelor active admise la circulația pe piața europeană, și în niciun caz în funcție de existența unei pictograme de risc, definitorie pentru o substanță/amestec de substanțe în formă concentrată).

lotul 2:

1. Contestatoarea răspunde poziției autorității contractante, făcând trimitere la argumentele prezentate mai sus, referitoare la stabilirea de către instanțe a necesității respectării întocmai ale OMS nr. 1082/2016, precum și a respectării întocmai a modalității de analiză comparativă a ofertelor, prevăzută de anexa nr. 1 lit. a) a aceluiași ordin.

2. Față de acceptarea solicitării de remediere din contestație, se solicită publicarea eratei modificatoare, astfel încât să se respecte principiile transparenței și tratamentului egal.

3. Contestatoarea prezintă aceeași contraargumentare prezentată mai sus, în ceea ce privește toxicitatea unui produs.

lotul 3:

1. Contestatoarea răspunde poziției autorității contractante, făcând trimitere la argumentele prezentate mai sus, referitoare la stabilirea de către instanțe a necesității respectării întocmai ale OMS nr. 1082/2016, precum și a respectării întocmai a modalității de analiză comparativă a ofertelor, prevăzută de anexa nr. 1 lit. a) a aceluiași ordin (în raport și de susținerea acesteia că a procedat la fel în cazul tuturor loturilor, indiferent de forma concentratului).

Totodată, subliniază că autoritatea face confuzie între timpii de contact pentru fiecare acțiune și timpul de contact general (în care se produce efectul cid sub toate activitățile solicitate), necesar a fi stabilit pentru efectuarea unei analize comparative a ofertelor în condiții de transparență și egalitate de tratament.

2. Față de admiterea solicitarii de completare a specificațiilor tehnice consacrate spectrului de activitate și standardelor cu standardul EN 13704, petenta solicită obligarea autorității la publicarea unei erate modificatoare, astfel încât să se respecte principiile transparenței și tratamentului egal.

3. Contestatoarea reiterează că, din răspunsul autorității, rezultă că solicitarea sa nu a fost înțeleasă, întrucât dacă solicită demonstrarea eficacității dezinfectantului conform unor standarde, consideră că nu mai este nevoie să indice și activitățile solicitate (unele neprevăzute de standardele specializate).

Standardele stabilite prin EN 14885:2015, fiind specializate pentru testarea pe anumite activități, ele cuprind metodologia și tulpinile de testare suficiente pentru demonstrarea eficacității respective, aspect recunoscut de autoritate în răspuns, care a precizat: *tulpinile solicitate sunt tuipini standard pentru efectele fungicid (candida albicans și aspergillus brasiiiensis) și mycobactericid (mycobaeterium terrae și mycobacterium avium), așa cum sunt prevăzute în EN 14885, deci solicitarea acestora este justificată.*

Și în acest caz, contestatoarea reia teoria conform căreia, dacă aceste testări sunt prevăzute în standardele prevăzute de EN 14885:2015, nu mai este nevoie să fie menționate din nou, apreciind că specificația tehnică criticată este, în parte, redundantă.

În ceea ce privește testarea pe tulpina MRSA, petenta arată că autoritatea contractantă nu face nicio justificare, nefiind stabilită ca tulpină de testare în vreun standard specializat prevăzut de EN 14885:2105.

Față de cele menționate anterior, contestatoarea precizează că își menține solicitarea de eliminare a specificației criticate, ca fiind redundantă (deci nenecesară) și, respectiv, nejustiflcată.

lotul nr. 5:

1. Și pentru acest lot contestatoarea face trimitere la argumentele prezentate mai sus, referitoare la stabilirea de către instanțe a necesității respectării întocmai a OMS nr. 1082/2016, precum și a respectării, întocmai, a modalității de analiză comparativă a ofertelor, prevăzută de anexa nr. 1 lit. a) a aceluiași ordin (în raport și de susținerea acesteia că

a procedat la fel în cazul tuturor loturilor, indiferent de forma concentratului).

Totodată, reiterează că autoritatea face confuzie între timpii de contact pentru fiecare acțiune și timpul de contact general (în care se produce efectul cid sub toate activitățile solicitate), necesar a fi stabilit pentru efectuarea unei analize comparative a ofertelor în condiții de transparență și egalitate de tratament.

Cât privește argumentul referitor la coroziunea ce ar rezulta din expunerea intrumentarului timp de 60 minute (cât prevăd normele tehnice și legale pentru producerea efectelor bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid/tuberculocid), și pe care autoritatea nu are cum să-l prevină, datorită obligației de a respecta prevederile obligatorii ale normelor respective, petenta apreciind că acesta vine în sprijinul poziției sale, întrucât dezinfecția se realizează pe tot spectrul solicitat, la timpul de contact cel mai lung stabilit pentru producerea uneia sau mai multor activități dorite.

Contestatoarea reiterează că nu solicită alți timpi de contact pentru fiecare activitate în parte (alții decât cei stabiliți în conformitate cu normele legale și tehnice în materie), ci stabilirea unui timp maxim în care trebuie să se producă efectul dezinfectant pe tot spectrul de activități solicitat (care coincide cu timpul de contact cel mai lung stabilit pentru producerea uneia/mai multor activiățti dorite).

Acest timp maxim în care trebuie să se producă dezinfecția, pe tot spectrul de dezinfecție solicitat, este un timp folosit în procesul de evaluare a ofertelor (la analiza comparativă a prețului acestora) și nu are niciun efect asupra eficacității dezinfectantului declarate și dovedite.

2. Pentru acest punct, petenta reia cotraargumentarea prezentată la lotul nr. 1, pct. 5.

lotul nr. 6:

1. La acest punct, contestatoarea face trimitere la argumentele aratate mai sus referitoare referitoare la stabilirea, de către instanțe, a necesității respectării întocmai a OMS nr. 1082/2016, precum și a respectării întocmai a modalității de analiză comparativă a ofertelor, prevăzută de anexa nr. 1 lit. a) a aceluiași ordin (în raport și de susținerea acesteia că a procedat la fel în cazul tuturor loturilor, indiferent de forma concentratului), cu completarea explicativă de la lotul nr. 5, pct. 1, ce vizează confuzia între timpii de contact pentru fiecare acțiune și timpul de contact general (în care se produce efectul cid sub toate activitățile solicitate), necesar a fi stabilit pentru efectuarea unei analize comparative a ofertelor în condiții de transparență și egalitate de tratament.

2. La acest punct, contestatoarea face trimitere la contraargumentarea prezentată la lotul nr. 1, pct. 5.

lotul nr. 7

1. Contestatoarea face aceeași trimitere la argumentele aratate mai sus, la lotul nr. 6, pct. nr. 1

2. Față de admiterea cererii de completare a caietului de sarcini cu standardul specializat EN 14348, contestatoarea solicită aducerea acstei modificări la cunoștința tuturor potențialilor participanți.

3. Este prezentată aceeași argumentare prezentată la lotul nr. 6, pct. 2.

lotul nr. 8

1. Opinia petentei este că motivările autorității contractante privesc situații cu caracter general, respectiv dacă aceasta ar fi fost situația, atunci legiuitorul ar fi impus o anumită restricție în utilizarea acestui tip de antiseptic.

Argumentul este, în opinia petentei, și contraproductiv pentru apărarea sa, soluția fiind aceea de trecere la alt tip de antiseptic, care să nu aibă în compoziție alcoolii, ceea ce ar însemna însă, din nou, stabilirea compoziției pentru un scop nejustificat tehnic și/sau legal.

Astfel, autoritatea recunoaște că alcoolul este doar una, iar nu unica, dintre substanțele dezinfectante cu eficiență în realizarea dezinfecției chirurgicale a mâinilor, însă aprecierile acesteia privind prezența unei combinații de cel puțin 2 alcooli în compoziția antisepticului și, respectiv, stabilirea unei concentrații de maximum 65% a alcoolului din compoziția antisepticului reprezintă aprecieri pur speculative, lipsite de orice bază științifico-tehnică.

2. Contestatoarea este de părere că autoritatea contractantă evită să se refere la situația legală invocată în contestație, pentru înlăturarea specificației tehnice criticate.

În schimb, este argumentată realizarea dezinfecției prealabile prevăzute de anexa nr. 3 la OMS nr. 961/2016, apreciind că aceasta este adeseori imposibil a fi realizată (cu referire la situația vizitatorilor spitalului).

Contestatoarea învederează că dezinfecția igienică și chirurgicală este destinată a fi efectuată în primul rând de personalul medical, lipsa dotărilor necesare îndeplinirii prescripțiilor legale țin de o culpă proprie a managementului unității ori, *nemo auditur propriam turpitudinem allegans*.

lotul nr. 27:

1. Este admisă, in parte, critica referitoare la eliminarea specificației tehnice substanțe active: compuși cuaternari de amoniu și polimeri de biguanide, în sensul eliminării polimerilor de guanide din compoziția dezinfectantului impregnator, însă nu se furnizează nicio justificare privind prezența obligatorie în compoziția dezinfectantului a compușilor cuaternari de amoniu.

Neexistând justificare, contestatoarea apreciază că cerința respectivă reprezintă o restricționare a competiției, aspect precizat și în contestație. În acest context, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea integrală a specificației criticate.

2. Autoritatea a acceptat eliminarea standardelor arătate în contestație ca fiind nelegal solicitate prin caietul de sarcini al lotului, însă petenta solicită publicarea eratei subsecvente acestei recunoașteri.

3 și 4. Referitor la respingerea cererilor de reformare a caietului de sarcini al acestui lot, contestatoarea arată că recunoașterea autorității că a solicitat ”tulpini suplimentare” celor prevăzute de standardele din EN 14885:2015, cu o motivare generală, este apreciată de petentă ca fiind lipsită de concreținea necesară indicării unei situiații specifice, care să justifice abaterea de la normalul legal și tehnic.

Susținerea autorității că a întocmit specificațiile tehnice în funcție de propriile cerințe și necesități este considerată ca fiind nefondată.

Substanța impregnatoare („soluție dezinfectantă”) este o substanță dezinfectantă, ca atare modul său de a acționa, spectrul său de activitate și standardele de testare sunt cele reglementate prin OMS nr. 961/2016 și OMS nr. 1082/2016, respectiv standardul EN 14885:2015 - reglementări asimilate în documentația de atribuire a achiziției.

Față de solicitarea completării standardelor de testare ale lotului cu cele corespunzătoare dezinfecției suprafețelor (EN 13697, EN 13624), contestatoarea consideră că refuzul autorității trebuie înlăturat, întrucât substanța impregnatoare este o substanță dezinfectantă. Ca atare, modul său de a acționa, spectrul său de activitate și standardele de testare sunt cele reglementate prin OMS nr. 961/2016 și OMS nr. 1082/2016, respectiv standardul EN 14885:2015, reglementări asimilate în documentația de atribuire a achiziției.

lotul nr. 28:

1. Față de refuzul autorității de modificare a specificației tehnice ”eficacitate sporicidă”, contestatoarea reiterează că substanța impregnatoare a lavetei fiind un dezinfectant cu efect unic dorit de autoritate, cel sporicid, modul său de a acționa, spectrul său de activitate și standardele de testare sunt cele reglementate prin OMS nr. 961/2016 și OMS nr. 1082/2016, respectiv standardul EN 14885:2015 - reglementări asimilate în documentația de atribuire a achiziției.

Depășirea limitei de reducție logaritmică prevăzută de standardul EN 13704 ar putea fi admisă numai în condițiile în care autoritatea contractantă ar stabili că reducția prevăzută de acest standard reprezintă un prag minimal, ofertanții putând oferta produse cu calități superioare celor pretinse prin prevederile caietului de sarcini.

Contestatoarea susține că caracterul nelegal al unei asemenea specificații a fost subliniat în Decizia C.N.S.C. nr. 85/C8/3520/3532/17.01.2019, p. 38-39).

Cât privește timpul de contact, standardul EN 13704 impune testarea la timpul de 5 minute.

2. În ceea ce privește recunoașterea autorității contractante că a solicitat „tulpini suplimentare" celor prevăzute de standardele din EN 14885:2015, cu o motivare generală, dacă aceasta ar fi situația generală, respectiv incidența ridicată a tulpinilor solicitate suplimentar în cadrul infecțiilor intraspitalicești, atunci legiuitorul european și național ar fi impus efectuarea de testări corespunzătoare, cu metodologii standardizate, însă contestatoarea aubliniază că nu există așa ceva.

În răspunsul autorității nu se arată că, în cazul unității sale, este dovedită situația invocată, prin urmare, petenta susține, că aceasta se apară în spatele unor declarații vagi, general-valabile, care însă nu reprezintă cazul justificat în care este admisă restricționarea competiției.

3. În ceea ce privește admiterea cererii de eliminare, dintre specificațiile tehnice, a unor standarde inadecvat solicitate, se solicită publicarea eratei modificatoare, astfel încât să se respecte principiile transparenței și tratamentului egal.

4. În ceea ce privește refuzul autorității de la acest punct al lotului 28, de completare a standardelor de testare cu cele corespunzătoare dezinfecției suprafețelor, contestatoarea subliniază că pentru obținerea dezinfecției suprafețelor în modul prescris de normele legale și tehnice menționate, trebuie ca produsul dezinfectant să dovedescă eficacitatea și conform standardelor care lispesc din actuala configurare a spectrului de activitate din caietul de sarcini al lotului.

5. La acest punct, autoritatea contractantă admite înlăturarea uneia dintre restricționările prezente în specificația tehnică a cărei înlăturare a fost solicitată, însă menținerea restricționării în forma stabilirii compoziției (în sensul că substanțele componente să genereze un anumit rezultat: acidul peracetic) nu este justificată.

Lipsind caracterul justificat al restricției, aceasta apare, în opinia petentei, ca fiind nelegală, în raport de dispozițiile art. 50 alin. (2) și art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Drept urmare, se solicită obligarea autorității contractante la eliminarea, în întregime, a specificației tehnice criticate.

În ceea ce privește critica, promovată tot la acest lot, ce viza impunerea unei anumite modalități de fabricare a lavetei, cerință apreciată ca încălcând interdicției prevăzute de art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, petenta învederează că autoritatea nu a răspuns, astfel încât, lipsind orice motivare a existenței acestei specificatii, solicită obligarea sa la eliminarea ei din caietul de sarcini al lotului.

Lotul nr. 29

1. Față de refuzul autorității de a înlătura din specificațiile tehnice ale lotului referirile obligatorii la compoziția dezinfectantului, petenta arată că nu este clară relevanța aprecierii că respectiva combinație „reprezintă o clasă de dezinfectanți", atât timp cât este evident că se fixează obligația unei anumite compoziții a dezinfectantului.

Autoritatea nu stabilește o legătură între specificul acțiunii dezinfectante pe care trebuie să o efectueze produsul și compoziția sa, neexistând jusiticare tehnică sau legală, astfel că această cerință apare ca fiind de natură a restricționa competiția.

Astfel, petenta opinează că participarea cât mai largă a operatorilor economici specializați de pe piața dezinfectanților medicali presupune accesul/participarea la toate loturile, fără restricții de arondare a acestora în funcție de criteriul compoziției produsului ce ar trebui/putea oferi.

Autoritatea nu a indicat nici spectrul de activitate al dezinfectantului impregnator al lavetei, nici standardele de testare

doveditoare ale eficacitatii produsului, astfel încât refuzul său trebuie înlăturat, întrucât substanța impregnatoare fiind o substanță dezinfectantă, modul său de a acționa, spectrul său de activitate și standardele de testare sunt cele reglementate prin OMS nr. 961/2016 și OMS nr. 1082/2016, respectiv standardul EN 14885:2015, reglementări asimilate în documentația de atribuire.

Prin urmare, se solicită completarea corespunzătoare a caietului de sarcini al lotului cu prevederile legale referitoare la spectrul de activitate și la standardele de testare aferente.

lotul nr. 38

1. Autoritatea a respins solicitarea de eliminare a referirilor la compoziția dezinfectantului, astfel că petenta își mentine solicitarea de înlăturare a restricțiilor constând în stabilirea conținutului dezinfectantului, cu argumentele prezentate în contestație.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

... a inițiat, în calitate de autoritate contractantă, procedura de atribuire, prin licitație deschisă, organizată pe 46 de loturi în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Furnizare produse antiseptice și dezinfectante”, prin publicarea în SEAP a anunţului de participare nr. CN 101342/17.05.2019 împreună cu documentația de atribuire aferentă.

Criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”, iar valoarea estimată a întregii proceduri este de 257.333.760 lei fără TVA.

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

După depunerea contestațiilor, SC ”...” SRL și SC ... SRL au depus dovada constituirii cauțiunii prevăzută la art. 61^1 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, astfel cum a fost modificată prin OUG nr. 45/2018, astfel:

- în cuantum de 188.166 lei, prin consemnarea la CEC BANK a sumei respective, conform recipisei nr. 205482022/1/27.05.2019, suma fiind consemnată la dispoziția Consiliului pentru contestaţia formulată de SC ”...” SRL împotriva procedurii organizată de ...;

- în cuantum de 143.250 lei, prin consemnarea la CEC BANK a sumei respective, conform recipisei nr. 205499581/1/05.06.2019, suma fiind consemnată la dispoziția Consiliului pentru contestaţia formulată de SC ... SRL, conform solicitării Consiliului nr. 20590/969/C4/2019.

Cauţiunea constituită se va restitui, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii, în temeiul art. 61^1 alin. (5) și (6) din Legea nr. 101/2016.

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

I. Prin contestația formulată de SC ”...” SRL se critică unele aspecte generale ale procedurii sau care sunt comune mai multor loturi, precum și, punctual, cerințe ale caietului de sarcini pentru 11 dintre cele 46 de loturi ale procedurii, respectiv pentru loturile 1-3, 5-8, 27-29 și 38.

Prima critică din contestație vizează prevederea de la punctul II.1.6) din fișa de date, potrivit căreia: „Împărțire în loturi: Da; Ofertele trebuie depuse pentru: Numărul maxim de loturi; Numărul maxim de loturi care pot fi atribuite unui singur ofertant: 46.”

Contestatoarea susține că, potrivit acestor prevederi ale fișei de date, ofertanții au obligația de a depune oferte pentru toate cele 46 de loturi ale procedurii.

În punctul de vedere, autoritatea contractantă susține că opinia contestatoarei este eronată, fiecare ofertant putând depune ofertă pentru unul sau mai multe loturi, până la numărul total de 46 loturi.

Consiliul constată că în anunțul de participare, cu privire la acest aspect, s-a specificat: „Pot fi depuse oferte pentru: Numărul maxim de loturi: 46”. Această formulare este interpretată de Consiliu în sensul că se specifică numărul maxim de loturi pentru care se pot depune oferte, fără a se indica un număr minim, respectiv este permisă ofertarea pentru 1 lot sau mai multe, până la numărul total de 46 de loturi ale procedurii, adică așa cum solicită și contestatoarea.

În schimb, formularea imperativă din fișa de date („trebuie depuse”) este interpretată de Consiliu în sensul invocat de contestatoare, respectiv că operatorii economici sunt obligați să depună oferte pentru „numărul maxim de loturi: 46”.

În consecință, Consiliul admite această critică și obligă autoritatea contractantă să reformuleze prevederea de la pct. II.1.6) din fișa de date în conformitate cu aceeași prevedere din anunțul de participare și cu cele susținute în punctul de vedere, respectiv în sensul de a se permite depunerea ofertelor pentru unul sau mai multe loturi.

O altă critică din contestație vizează faptul că, pentru loturile 1, 2, 5, 6, 7, 9, 22, 36 și 46 nu a fost respectată întocmai prevederea de la Anexa nr. 1 a) din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1082/2016, privind pct. IV.4.2 „Modul de prezentare a propunerii financiare”, potrivit căruia: „În cazul dezinfectanților în formă concentrată analiza comparativă a prețului se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mică concentrație **care acoperă spectrul bactericid, fungicid, virucid, micobactericid în timp de _____ minute**”, în fișa de date și în caietul de sarcini prevăzându-se: „Analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru soluție de lucru, **care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini**.”

Consiliul constată că în caietul de sarcini, autoritatea contractantă a prevăzut timpul pentru care produsul în cauză trebuie să acopere spectrul bactericid, fungicid, virucid, micobactericid, astfel:

- lotul 1:

„Spectrul de activitate

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 5 min, reducere lg. >/= 5,0;

• Bactericidă/fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact maxim 5 min., reducere lg. >/= 4,0;

• Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus niger/brasiliensis) (2,1), timp de contact maxim 5 min, reducere lg. >/- 4,0;

• Micobactericidă: EN 14348 (Mycobacterium terrae + Mycobacterium avium) (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. >/— 4,0

• Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact maxim 5 min, reducere lg. >/= 4,0";

- lotul 2:

„Spectrul de activitate:

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 15 min., reducere lg. >/- 5,0;

• Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact maxim 15 min., reducere lg. >/= 4,0;

• Bactericidă și fungicidă (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis): EN 13697 (2,2), timp de contact maxim 15 min.

• Micobactericidă: EN 14348 (Mycobacterium terrae + Mycobacterium avium) (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. >/= 4,0

• Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact maxim 30 min, reducere lg. >/= 4,0";

-lotul 5:

„Spectrul de activitate

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 15 min., reducţie lg. >/- 5,0;

• EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducţie lg. >/= 5,0;

• Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus niger/brasiliensis) (2,1), timp de contact maxim 60 min., reducere lg. >/- 4,0;

• EN 14562 (Candida albicans + Aspergillus niger/brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. >/- 4,0;

• Micobactericidă/Tuberculocidă (Mycobacterium terrae + Mycobacterium avium):

• EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. >/= 4,0;

• EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. >/= 4,0;

• Virucidă: EN 14476 (Adenovirus + Poliovirus) în condiţii de murdărie (2,1) timp de contact maxim 5 min., reducere lg. >/= 4,0;

• Sporicidă: EN 13704 (Bacillus subtilis, Bacillus cereus) în condiţii de murdărie (2,1) timp de contact maxim 5 min., reducere lg. >/= 4,0";

- lotul 6

„Spectrul de activitate

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 30 min., reducţie lg. >/= 5,0;

• EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducţie lg. >/= 5,0;

• Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans+Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact maxim 30 min., reducere lg. >/= 4,0;

• EN 14562 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. >/= 4,0;

• Virucidă: EN 14476 (2,1) timp de contact maxim 5 min., reducere lg. >/- 4,0;

• Mycobactericidă (Mycobacterium terrae+Mycobacterium avium):

• EN 14348 timp de contact 60 min.;

• EN 14563 timp de contact 60 min.";

-lotul 7

„Spectrul de activitate:

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 15 min., reducţie lg. >/= 5,0;

• EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducţie lg. >/= 5,0;

• Levuricidă: EN 13624 (2,1), timp de contact maxim 15 min., reducere lg. >/= 4,0;

• EN 14562 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. >/= 4,0;

• Virucidă: EN 14476 (2,1) timp de contact maxim 15 min., reducere lg. >/= 4,0;

• Tuberculocidă, micobactericidă: timp de contact 60 min.”

Prin faptul că în caietul de sarcini au fost prevăzuți timpii de contact pentru care este acoperit spectrul bactericid, fungicid, virucid, micobactericid, Consiliul consideră că prevederea din fișa de date a achiziției și din caietul de sarcini aferent fiecărui lot în parte este, practic, identică cu prevederea din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1082/2016. Mai mult, având în vedere că dimensiunile fișei de date a achiziției sunt, totuși, limitate, iar numai specificațiile privind spectrul de activitate aferent fiecărui lot în parte se întind pe mai multe rânduri, înscrierea tuturor acestor specificații în spațiul marcat cu „_____” din documentația de atribuire în forma din O.M.S. nr. 1082/2016 ar face conținutul acesteia extrem de stufos și foarte greu de înțeles pentru ofertanți.

Varianta aleasă de autoritatea contractantă pe lângă faptul că nu încalcă în niciun fel prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1082/2016 este și foarte clară, criteriul de atribuire neputându-se aplica decât unor oferte conforme, respectiv unor oferte care satisfac cerințele caietului de sarcini.

În aceste condiții, Consiliul urmează să respingă, ca nefondată, această critică.

În continuare, Consiliul va analiza criticile din contestația formulată de SC ”...” SRL aferente fiecărui lot contestat.

În ceea ce privește **lotul 1 - Detergent dezinfectant concentrat pentru suprafețe**:

1. Prima critică pentru acest lot vizează faptul că autoritatea contractantă nu a stabilit un timp maxim de contact în care trebuie să se producă eficacitatea dorită, motiv pentru care contestatoarea solicită stabilirea unei astfel de perioade, care în opinia sa ar trebui să fie „cel mai mic numitor comun al timpilor de contact ai activităților solicitate”, care pentru acest lot ar trebui să fie de 60 de minute. În fapt, contestatoarea reia critica anterioră, formulând, practic aceeași solicitare, respectiv ca în documentația de atribuire să se prevadă un timp maxim de contact în care să se acopere spectrul solicitat. Autoritatea contractantă arată că, potrivit Ordinului nr. 1082/2016 pentru anumite standarde se prevede un timp de contact fix, iar pentru anumite standarde se prevede un timp de acțiune flexibil, pe care autoritatea contractantă are libertatea de a-l stabili în funcție de propriile necesități. În opinia autorității contractante, un timp de contact unitar nu ar respecta prevederile legale și ar da naștere la și mai multă confuzie.

În soluționare, Consiliul consideră necesar să citeze prevederile Anexei nr. 3 din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1082/2016, privind dezinfecţia suprafeţelor:

„Criterii de selecţie pentru pregătirea specificaţiilor
Dezinfecţia suprafeţelor critice
Indicaţii: dezinfectarea suprafeţelor
(...)
Activitate antimicrobiană şi standarde:
Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 5,0

• Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥ 4,0 pentru activitate bactericidă

• Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3

• Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0

• Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasilliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0

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

• Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0

• Sporicidă: EN 13704 reducerea log ≥ 3,0 (conform Ordinului ministrului sănătăţii nr. 961/2016, cu modificările ulterioare)

(...)

Dezinfecţia suprafeţelor semicritice

Indicaţii: dezinfectarea suprafeţelor

(...)

Activitate antimicrobiană şi standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 5,0

• Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥ 4,0

• Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0

• Fungicidă/Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasilliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0

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

• Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0

(...)

Dezinfecţia suprafeţelor noncritice

Indicaţii: dezinfectarea suprafeţelor

(...)

Activitate antimicrobiană şi standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 5,0

• Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥ 4,0

• Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0

• Fungicidă/Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus niger) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau

personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0”.

Consiliul reține că, potrivit acestor prevederi legale, pentru niciuna dintre situațiile de mai sus, legiuitorul nu a prevăzut un timp unitar de contact, ci dor timpi de contact aferenți fiecărui spectru de activitate în parte.

În mod similar, autoritatea contractantă a prevăzut pentru acest lot următorul spectru de activitate:

„Spectrul de activitate

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 5 min, reducere lg. >/= 5,0;

• Bactericidă/fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact maxim 5 min., reducere lg. >/= 4,0;

• Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus niger/brasiliensis) (2,1), timp de contact maxim 5 min, reducere lg. >/- 4,0;

• Micobactericidă: EN 14348 (Mycobacterium terrae + Mycobacterium avium) (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. >/— 4,0

• Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact maxim 5 min, reducere lg. >/= 4,0”.

Consiliul nu poate reține susținerea contestatoarei, potrivit căreia timpul maxim de contact în acest caz ar trebui să fie de 60 minute. Dacă ar fi așa, produsul respectiv ar îndeplini doar standardele privind activitatea micobactericidă și nu ar îndeplini cerințele prevăzute de standardele privind activitatea bactericidă, bactericidă/fungicidă, fungicidă și virucidă, care trebuie îndeplinite la timpi mai mici de 60 de minute, și anume la maximum 5 minute.

Un timp de contact de până la 5 minute, deși ar îndeplini condițiile din standardele privind activitatea bactericidă, bactericidă/fungicidă, fungicidă și virucidă, nu ar îndeplini condițiile privind activitatea micobactericidă.

Evident că un dezinfectant care acționează, chiar și numai pe un anumit tip de microrganisme, într-un timp mai scăzut, este superior unuia care are același efect, însă într-un interval de timp mai mare, indiferent dacă pentru întregul spectru de acțiune efectul este atins abia la 60 de minute.

Consiliul va face, în continuare câteva considerații referitoare la opinia contestatoarei, potrivit căreia acest timp maxim de contact ar trebui să fie „cel mai mic numitor comun al timpilor de contact al activităților solicitate”. În primul rând sintagma de „numitor comun” este caracteristică fracțiilor, ceea ce nu este cazul în această situație. Cel mai mic numitor comun reprezintă de fapt, cel mai mic multiplu comun al numitorilor. Cel mai mic multiplu comun al timpilor de contact al activităților solicitate (5 minute – activitate bactericidă, 5 minute - activitate bactericidă/fungicidă, 5 minute – activitate fungicidă, 60 minute - activitate micobactericidă și 5 minute – activitate virucidă) este în acest caz: $5^1 \times 2^2 \times 3^1 = 60$ minute, care, întâmplător în acest caz, este și timpul cea mai lung necesar pentru vreuna dintre activitățile solicitate. În situația în care, spre exemplu, timpul de contact pentru activitatea micobactericidă s-ar modifica puțin, tot în spectrul numerelor naturale, la 59 minute sau 61 minute, cel mai mic multiplu comun al

timpilor de contact al activităților solicitate ar fi 5 x 59 = 295 minute sau 5 x 61 = 305 minute, în ambele cazuri valori exagerate și care sunt aproape imposibil de aplicat. Nu mai vorbim că noțiuni ca „cel mai mic numitor comun” sau „cel mai mic multiplu comun” se aplică doar în domeniul numerelor naturale, pe când timpii de contact pot fi exprimați și sub formă fracționată sau cu zecimale. În atare condiții, opinia contestatoarei privind modul de calcul al acestor timpi maximi de contact este una complet eronată, iar varianta ca acest timp să fie cel mai lung timp necesar pentru vreuna dintre activitățile solicitate a fost luată în considerare mai sus, atunci când Consiliul a analizat această critică.

Totodată, acceptarea unor produse care anihilează bacteriile, fungii, virusurile, la timpul de contact de 60 minute reprezintă un risc epidemiologic și infecțios crescut, și nu conferă eficacitatea și siguranța pe care autoritatea contractantă dorește s-o atingă.

Pentru motivele de mai sus, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica privind stabilirea de către autoritatea contractantă a unui timp maxim în care trebuie să se producă eficacitatea produsului.

2. În ceea ce privește cea de-a doua critică din contestație, referitoare la completarea specificațiilor tehnice cu activitatea sporicidă, dovedită prin testare conform EN 13704, Consiliul ia act de faptul că în punctul de vedere autoritatea contractantă a menționat „se introduce standardul EN 13704, timp de contact maxim 60 minute”.

În consecință, Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă să completeze specificațiile tehnice din caietul de sarcini prin introducerea activității sporicide dovedită prin standardului EN 13704, timp de contact maxim 60 minute.

3. A treia critică referitoare la lotul 1 vizează faptul că în caietul de sarcini s-a stabilit spectrul de activitate și standardele aferente, astfel că, în opinia contestatoarei, nu mai este nici necesară și nici conformă normelor legale și tehnice prevederea ca produsul ofertat „să fie eficient împotriva MRSA, Bacillus subtilis, Bacillus cereus (timp contact maxim 5 minute)”.

În replică autoritatea contractantă precizează că tulpinile de Bacillus subtilis, Bacillus cereus sunt prevăzute în standardul EN 14885 pentru verificarea spectrului sporicid. Prin această cerință, autoritatea contractantă dorește ca produsele ofertate să nu prezinte eficacitate sporicidă doar împotriva sporilor de Clostridium sporgenes, care au rezistență inferioară celor de Bacillus subtilis și Bacillus cereus.

În soluționare, Consiliul are în vedere prevederile notei de la Anexa 3 - Dosarul tehnic pentru achiziţia de dezinfectante a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1082/2016:

„**Aceste criterii au caracter de recomandare** menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecţie adecvate situaţiei specifice a unităţilor sanitare, în conformitate cu Planul de supraveghere a infecţiilor nosocomiale (circulaţia germenilor, etiologia infecţiilor nosocomiale etc.) şi **se aplică**

în funcţie de nivelul de dezinfecţie necesar suprafeţelor din unităţile sanitare critice sau noncritice şi nivelul de dezinfecţie indicat acestora:

- dezinfecţie de nivel scăzut, intermediar sau înalt în conformitate cu recomandările Ordinului ministrului sănătăţii nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, tehnicii de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie, procedurilor recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat şi a metodelor de evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare, cu modificările ulterioare

- standarde conform SR EN 14885/2015:

• obligatorii: bactericidă şi levuricidă (destinată suprafeţelor din arii noncritice, respectiv săli aşteptare, pavimente spaţii comune, grupuri sanitare etc.);

• adiţionale (destinată suprafeţelor, instrumentarului şi tegumentelor din săli de intervenţii chirurgicale, săli de pansamente, secţii de terapie intensivă, neonatologie etc.)".

Conform acestor prevederi legale, cerințele privind Dosarul tehnic pentru achiziţia de dezinfectante sunt doar cu caracter de recomandare, autoritatea contractantă putând solicita cerințe specifice adecvate situației sale. În acest sens, Consiliul constată că fiecare pagină a caietului de sarcini este semnată și parafată de dr. ..., medic specialist boli infecțioase, Șef SPIAAM.

De asemenea, potrivit art. 156 din Legea nr. 98/2016:

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

a) **prin raportare la cerinţe de performanţă sau cerinţe funcţionale**, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiţia ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanţilor să determine obiectul contractului şi autorităţile contractante să atribuie contractul;

b) **prin trimitere la specificaţii tehnice** şi, ca ordine de prioritate, la standarde naţionale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificaţii tehnice comune, standarde internaţionale, alte sisteme de referinţă tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricărora dintre acestea, la standarde naţionale, la agremente tehnice naţionale sau specificaţii tehnice naţionale referitoare la proiectarea, calcularea şi execuţia lucrărilor şi la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoţită de menţiunea "sau echivalent";

c) prin raportare la cerinţe de performanţă sau cerinţe funcţionale, potrivit lit. a), şi prin trimitere la specificaţiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerinţe de performanţă sau cerinţe funcţionale;

d) **prin trimitere la specificaţiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici şi prin raportare la cerinţe de performanţă sau cerinţe funcţionale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici.**”

Prin urmare, faptul că în caietul de sarcini, autoritatea contractantă a prevăzut îndeplinirea activităților bactericidă, bactericidă/fungicidă, fungicidă și virucidă (nu și sporicidă) pe baza unor standarde și îndeplinirea activității sporicide, prin raportare la cerinţe de performanţă [„să fie eficient împotriva MRSA, Bacillus subtilis, Bacillus cereus (timp contact maxim 5 minute)]” este în conformitate cu prevederile art. 156 alin. (1) lit. d) din Legea nr. 98/2016.

În consecință, Consiliul respinge, ca nefondată, această critică.

4. Prin cea de-a 4-a critică, SC ”...” SRL susține că trebuie eliminată cerința privind starea de agregare lichidă pentru produs, susținând că este restrictivă, solicitând acceptarea produselor solide (pulbere, granule).

Autoritatea contractantă motivează cerința prin aceea că produsul lichid este mai ușor de preparat/amestecat, mai solubil și nu lasă reziduuri. De asemenea, precizează că oferte cu produse sub formă de pulbere se pot depune pentru lotul 46 „Dezinfectant de nivel înalt concentrat pentru suprafețe și pavimente”.

În soluționare, Consiliul are în vedere tipul acordului-cadru și anume de furnizare. În acest caz, necesitatea autorității contractante nu este satisfăcută doar de caracteristicile funcționale superioare ale acestuia, ci și de alte caracteristici, cum ar fi o utilizare ușoară și sigură, fără efecte asupra pacienților și personalului medical, manevrabilitate ușoară și alte asemenea.

Consiliul reține și faptul că această procedură este organizată pe loturi, între care și lotul 46 - Dezinfectant de nivel inalt concentrat pentru suprafeţe si pavimente, prin care se achiziționează produse cu caracteristici similare celor de la acest lot, în care este permisă și ofertarea de produse în stare solidă („Modalitate de ambalare: recipient de maxim 1 litru/kg”). Prin urmare, autoritatea contractantă nu restricționează procedura pentru dezinfectanți de nivel înalt concentrat pentru suprafețe și pavimente doar pentru produsele în stare lichidă, ci este permisă și ofertarea unor astfel de produse, în stare solidă, dar în cadrul unui alt lot.

În acest context, Consiliul reține că potrivit art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, specificaţiile tehnice reprezintă „cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesităţii autorităţii contractante”, iar potrivit art. 155 din același act normativ:

„(1) Specificaţiile tehnice sunt stabilite prin documentaţia de atribuire şi definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziţiei.

(6) Specificaţiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire şi nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate faţă de asigurarea unei concurenţe efective între operatorii economici."

Caietul de sarcini conţine, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, „în mod obligatoriu, specificaţii tehnice care reprezintă cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât **să corespundă necesităţii autorităţii contractante**".

Aceste prevederi legale dovedesc faptul că autoritatea contractantă este singura în măsură să-şi stabilească propriile necesităţi, deci să aprecieze relevanţa unei specificaţii tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificaţii, în speţă, având incidenţă şi principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile şi acţiunile realizate în procesul de achiziţie, orice achiziţie care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor.

Consiliul apreciază că necesitatea sau oportunitatea achiziţionării de anumite produse precum şi caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcţie de necesităţile obiective şi priorităţile comunicate de compartimentele din cadrul autorităţii contractante (art. 2 şi art. 3 din H.G. nr. 395/2016).

Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă să admită și produse sub altă formă de agregare (solidă-pulbere) de vreme ce aceasta justifică pertinent alegerea sa.

A admite contrariul ar însemna limitarea dreptului autorităţii de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităţilor sale obiective, drept prevăzut la art. 155 şi art. 156 din Legea nr. 98/2016. Prin acceptarea de produse cu alte caracteristici există riscul de a fi afectat actul medical. Nu există nicio prevedere legală care să oblige autorităţile să accepte produse care nu corespund întocmai necesităţilor acestora.

Consiliul constată că cerinţa criticată este în concordanţă cu prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora specificaţiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini urmăresc descrierea în mod obiectiv a produsului care se doreşte a fi achiziţionat, în aşa manieră încât să corespundă necesităţii autorităţii contractante.

În acest caz, scopul autorității contractante, prevăzut la art. 20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016, este ca produsul achiziționat să corespundă necesităților sale, necesități care nu sunt satisfăcute doar de caracteristicile funcționale ale acestuia, ci și de alte caracteristici, cum este și aceea că produsul lichid este mai ușor de preparat/amestecat, mai solubil și nu lasă reziduuri, asigurând astfel un grad ridicat de utilizare a substanței active.

De asemenea, prin faptul că în cadrul **aceleiași proceduri de atribuire** a fost organizat și lotul 46 cu produse similare, în care se

acceptă și produse solide, duce la concluzia că în cadrul acestei proceduri nu este restricționat accesul unui astfel de produs lichid.

De altfel, atribuirea contractelor de achiziție publică pe loturi are ca scop tocmai stimularea depuneri de oferte de cât mai mulți operatori economici. Elocvente în acest sens, sunt prevederile art. 141 din H.G. nr. 395/2016:

„ (1) Autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziţie publică şi a acordurilor-cadru şi, în acest caz, de a stabili dimensiunea şi **obiectul loturilor**, cu condiţia includerii acestor informaţii în documentele achiziţiei.

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

În consecință, Consiliul consideră că cerința de la lotul 1 ca produsul să fie lichid nu este restrictivă, existând un lot pentru care se admite ofertarea de produse similare în stare solidă.

Prin urmare, Consiliul va respinge, ca nefondată, această critică.

5. Ultima critică de la acest lot se referă la cerința „soluţia de lucru să nu prezinte acţiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii (să nu prezinte pictogramă pericol GHS08), mucoasei oculare şi bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilaţie specială”, solicitând eliminarea cerinței „să nu prezinte pictogramă pericol GHS08”.

În replică, autoritatea contractantă arată că a introdus cerința ca produsul să nu prezinte pictogramă pericol GHS08, întrucât Ordinul nr. 1071/2017 nu prevede o modalitate de îndeplinire a cerinței „să nu prezinte acţiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare şi bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilaţie specială”.

Pictograma GHS08 este o pictogramă de risc, fiind însoțită de textul explicativ: „SUBSTANTE MUTAGENE” și reprezintă „Pericol de toxicitate asupra unui organ țintă specific, la una sau mai multe expuneri, sensibilizare căi respiratorii, mutagenitatea celulelor embrionare sau toxicitate pt reproducere, pericol prin aspirare”.

Consiliul va analiza dacă cerințele din caietul de sarcini impun ca pictograma GHS08 să fie prezentă pe **ambalajul soluției de lucru**. Pentru aceasta trebuie ca pericolul produs de soluția de lucru care îndeplinește cerința din caietul de sarcini să fie cel puțin la același nivel sau mai ridicat ca pericolul reprezentat de pictogramă.

O substanță care nu prezinte acţiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare şi bucale, așa cum este cazul soluției de lucru solicitate, evident prezintă un pericol mai scăzut decât o substanță care se află în cel puțin una din următoarele situații pentru care este necesară aplicarea pictogramei GHS08:

- pericol de toxicitate asupra unui organ țintă specific, la una sau mai multe expuneri: o substanță care prezintă un efect toxic este mai puțin periculosă decât o substantă care nu prezintă acțiune iritantă;

- sensibilizare căi respiratorii: o substanță care produce sensibilizarea căilor respiratorii este mai periculoasă decât o substantă care nu prezintă acțiune iritantă;

- mutagenitatea celulelor embrionare;

- toxicitate pt reproducere

- pericol prin aspirare.

În aceste condiții, soluția de lucru care respectă următoarele cerințe ale caietului de sarcini „să nu prezinte acţiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare şi bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilaţie specială” nu prezintă gradul de periculozitate pentru care este necesară folosirea pictogramei GHS08. Astfel, o soluție de lucru care necesită această pictogramă nu îndeplinește condițiile caietului de sarcini „să nu prezinte acţiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare şi bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilaţie specială”.

Prin urmare, Consiliul constată că cerința impusă de autoritatea contractantă și contestată de SC ”...” SRL **ca soluția de lucru** să nu prezinte pictogramă de pericol GHS08 este legală și în concordanță cu prevederile caietului de sarcini, motiv pentru care va respinge, ca nefondată, această critică. În consecință, substanța concentrată, pentru care nu s-a solicitat îndeplinirea cerinței „să nu prezinte acţiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare şi bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilaţie specială” poate prezenta pictograma de pericol GHS08 fără ca acesta să ducă la neconformitatea produsului respectiv.

Lotul 2 - Dezinfectant de nivel mediu concentrat pentru suprafeţe

1. Prima critică pentru acest lot vizează faptul că autoritatea contractantă nu a stabilit un timp maxim de contact în care trebuie să se producă eficacitatea dorită, motiv pentru care solicită stabilirea unei astfel de perioade, care în opinia sa ar trebui să fie „cel mai mic numitor comun al timpilor de contact ai activităților solicitate”, care pentru acest lot ar trebui să fie de 60 de minute. Susținerile contestatoarei sunt identice celor de la punctul 1 de la lotul 1.

Consiliul constată că pentru acest lot, în caietul de sarcini s-a prevăzut:

„Spectrul de activitate

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 15 min., reducere Ig. >/- 5,0;

• Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact maxim 15 min., reducere lg. >/= 4,0;

• Bactericidă si fungicidă (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis): EN 13697 (2,2), timp de contact maxim 15 min.

• Mycobactericida: EN 14348 (Mycobacterium terrae + Mycobacterium avium) (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. >/= 4,0

• Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact maxim 30 min, reducere lg. >/= 4,0.”

Pentru dezinfecția suprafețelor critice în Ordinul 1082/2016 s-a prevăzut:

„Dezinfecţia suprafeţelor critice

Indicaţii: dezinfectarea suprafeţelor

(...)

Activitate antimicrobiană şi standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 5,0

• Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥ 4,0 pentru activitate bactericidă

• Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3

• Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0

• Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasilliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0

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

• Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0

• Sporicidă: EN 13704 reducerea log ≥ 3,0 (conform Ordinului ministrului sănătăţii nr. 961/2016, cu modificările ulterioare).”

Autoritatea contractantă arată că, referitor la activitatea fungicidă: EN 13624, a solicitat timp de contact de 15 minute, deși în Ordinul nr. 1082/2016 se prevede un timp de contact de 5 minute, motiv pentru care va modifica timpul de contact admisibil la 5 minute.

Consiliul reține că sunt două categorii de timpi de contact cu care operează expres Ordinul nr. 1082/2016 pentru dezinfectanții de nivel înalt, respectiv sub formă de interval și sub formă de timp fix. Aceste categorii au fost respectate de autoritatea contractantă, care a indicat timpi de maximum 15 sau 30 de minute pentru activitățile biocide la care ordinul precizat admite timpi de până la 60 de minute (bactericidă EN 13727, levuricidă EN 13624, fungicidă EN 13624, virucidă). Cerința timpului de contact diferențiat se situează în marja de apreciere pe care legea o permite autorității achizitoare, Ordinul nr. 1082/2016 neinterzicând autorității timpi de acțiune diferențiați.

În acest sens, s-a pronunțat și Curtea de Apel București-Secția a IX contencios administrativ și fiscal în Decizia nr. 25/2019 din 29.03.2019, potrivit căreia:

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

Impunerea caracteristicilor produselor din caietul de sarcini nu are ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natura să restrângă concurența între operatorii economici și nici nu are ca efect favorizarea sau eliminarea participării la

procedura de atribuire, a anumitor operatori economici sau a anumitor produse (cu excepția celor care nu corespund necesităților obiective ale autorității).

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

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

Curtea constată ca cerințele criticate sunt în concordanță cu prevederile art. 20 alin. (10) din PLG nr. 395/2016, potrivit cărora specificațiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini urmăresc descrierea în mod obiectiv a produsului care se dorește a fi achiziționat, în așa manieră încât să corespundă necesității autoritații contractante. Doar autoritatea contractantă este cea în măsură să cunoască cu ce infecții s-a confruntat de-a lungul timpului, care ar fi concentrația de alcool minim pe care să o conțină un antiseptic apt să combată chiar și infecțiile cu risc maxim. La fel și în ceea ce privește testarea pe tulpina Bacillus, autoritatea contractantă a solicitat această testare datorită patologiei existente la nivelul acesteia, iar faptul că această cerință se regăsește în standardul EN 14885/2015, chiar și ca opțiune, duce la concluzia că autoritatea contractantă o poate solicita atunci când este justificată de necesitățile spitalului. Cu privire la excluderea din compoziția unor dezinfectanți a aldehidelor, clorului, iodului și fenolilor, curtea constată că deși aceste substanțe nu mai sunt excluse prin Ordinul 1082/731/2016, nimic nu împiedică autoritatea contractantă să le excludă în continuare motivat, având în vedere efectul lor toxic, activitatea virulicidă slabă sau nulă.

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

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

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

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

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

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

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

Susținerile/criticile aduse de contestator nu sunt în măsura să reflecte imposibilitatea operatorilor economici de a participa la procedură.

Referitor la lotul 1. (produs 1.2), lotul 2 (produs 2.2) și lotul 8 (produs 8.1), a susținut contestatoarea SC Cleaning Logistic că timpii de acțiune de 15 minute pentru lotul 1 și 8 și 30 sec și 90 sec pentru lotul 2, sunt nerezonabili în raport de prevederile OMS nr. 1082/2016.

Consiliul a admis această critică având în vedere că „Ordinul nr. 1.082/731/2016 prescrie anumiți timpi de contact, iar dacă autoritatea achizitoare dorește să se abată de la acești timpi, ea este obligată să explice potențialilor ofertanți rațiunea derogării, în caz contrar situându-se în afara dispozițiilor ordinului. Argumentarea trebuie să fie una plauzibilă, mai cu seamă că produsele dezinfectante au parcurs deja testările SR EN 14885/2015, înainte de a fi puse pe piață, iar o retestare a lor în alte condiții este de natură a restricționa substanțial participarea la licitație, separat de durata și costurile pe care le presupune".

Critica este nefondată contrar celor reținute de CNSC așa cum reiese din dacumentația de atribuire, în lotul 1 intră dezinfectanți de nivel înalt pentru suprafețe soluție concentrată.

În caietul de sarcini s-a specificat standardul care trebuie respectat, conform cu art. 156 din Legea nr. 98/2016.

Pentru această categorie de dezinfectanți, s-a indicat spectrul de activitate astfel:

"Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact <= 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) reducere lg. >= 5.0

Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. >=4,0 pentru activitate Bactericidă

Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasilliensis) (2,1), timp de contact <= 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical), reducere lg. >= 4,0

Microbactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. >= 4.0

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact <= 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical), reducere lg. >= 4,0

Sporicidă: EN 13704 timp de contact maxim 5 minute reducerea log >= 3,0”.

Așadar, spectrul de activitate a fost stabilit conform Ordinului nr. 1082/2016 și O.M.S, nr. 961/2016, ținând seama de nevoile autorității contractante care a intenționat achiziția de dezinfectanți de nivel înalt, pentru suprafețe critice (instrumentar medical și dispozitive medicale termosensibile). Și în privința lotului nr. 2 autoritatea contractantă a respectat timpii de contact prevăzuți de Ordinul nr. 961/1082/2016 și standardul 14885/2015.

Prin urmare, solicitarea contestatoarei de a modifica documentația, mai exact timpul de reacție pentru elementele de mai sus nu are nicio justificare legală.

Mai mult, pentru dezinfectanții de nivel înalt, Ordinul nr. 1082/2016 stabilește timpi de contact ≤ 60 minute, or, această limită a fost respectată; dat fiind faptul că dispoziția legală stabilește un interval în care trebuie să se situeze timpul de contact, permite autorității contractante o marjă de apreciere. Și în privința antisepticului pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, timpii minim de contact sunt de 30 sec și de 1 min., conform Ordinului nr. 961/2016 și SR 14885.

Faptul că autoritatea contractantă a ales să stabilească timpul la limita inferioară a intervalului, nu poate fi interpretat decât în sensul că aceasta și-a

exercitat dreptul de apreciere, în limitele prevăzute de lege; de altfel, este dincolo de orice îndoială că un dezinfectant care acționează într-un timp mai scăzut este superior unuia care are același efect, dar într-un interval de timp mai mare, chiar dacă sub limita de 60 minute, respectiv 1 min sau 5 min.

Așadar, nu i se poate imputa autorității contractante că a ales să reducă timpii de contact, în condițiile în care dispunea de o marjă de apreciere, iar alegerea a respectat intervalul stabilit de lege, rezultatul urmărit fiind acela al achiziționării unor produse calitativ superioare, cu eficiență sporită. Trebuie luată în considerare și situația diferită a spitalului Colentina, un spital pavilionar extrem de aglomerat care s-a confruntat în trecut cu un număr extrem de ridicat de infecții nozocomiale și nu numai. Spitalul Colentina a argumentat acești timpi diferiți solicitați tocmai prin invocarea cazuisticii existente la nivelul acestui spital și a numărului mare de intervenții care au loc în acest spital.

Toate aceste reținere ale instanței sunt în deplină concordanță cu hotărârea CJUE în cauza C-413/17 Roche Lietuva UAB, în care Curtea a stabilit că principiul proporționalității se aplică în mod special în domeniul sensibil al sănătății publice. Astfel, rezultă dintr-o jurisprudență constantă a Curții că, pentru aprecierea respectării de către un stat membru a principiului proporționalității în acest domeniu, trebuie să se țină seama de faptul că sanătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile și interesele protejate de Tratatul FUE și că revine statelor membre sarcina de a decide cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice, precum și cu privire la modul în care acest nivel trebuie atins. Întrucât nivelul menționat poate varia de la un stat membru la altul, este necesar să se recunoască statelor membre o marjă de apreciere (Hotărârea din 8 iunie 2017, Medisanus. 0-296/15, EU:C:2017:431. punctul 82 și jurisprudența citată).

În realitate, petentele au criticat cerințele menționate mai sus doar prin prisma oportunității.

Însă, așa cum s-a reținut anterior, în privința oportunității, organele de jurisdicție nu pot cenzura soluția adoptată de autoritate decât în situația excesului de putere, respectiv în măsura în care constată că soluția adoptată contravine unor drepturi fundamentale. Prin urmare, adoptarea soluției care răspunde cel mai bine interesului general, intră în marja de apreciere a autorității și nu poate fi cenzurată de organele judiciare decât în situația excesului de putere.

În aceste condiții, Curtea constată că autoritatea a prezentat elementele obiective, de natură tehnică, care au justificat impunerea cerințelor, ceea ce exclude incidența excesului de putere.»

Având în vedere faptul că aspectele criticate și remedierile solicitate sunt similare/identice cu cele de la lotul 1, pentru aceleași considerente ca și în cazul lotului 1, Consiliul va respinge, ca nefondată, această critică.

În ceea ce privește modificarea timpului de contact pentru activitatea bactericidă/fungicidică EN 13697, Consiliul are în vedere că critica din contestație ar fi fost respinsă atât în cazul în care această valoare era de 15 minute, cât și în cazul în care timpul de contact ar fi fost de 5 minute. În consecință, consideră că dacă autoritatea contractantă dorește să efectueze această modificare, trebuie să informeze despre aceasta pe toți potențialii ofertanți prin publicarea în secțiunea „clarificări”.

2. În ceea ce privește cea de-a doua critică din contestație, referitoare la acceptarea doar a produselor lichide, Consiliul ia act de faptul că în punctul de vedere autoritatea contractantă a menționat „se acceptă și alte forme de agregare decât cea lichidă, deoarece nu există

un alt lot pentru dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor, efectuată cu produse concentrate”.

În consecință, Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă să completeze specificațiile tehnice din caietul de sarcini cu precizarea acceptării și a produselor în altă stare de agregare decât cea lichidă.

3. Referitor la cerința „**soluţia de lucru** să nu prezinte acţiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare şi bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilaţie specială. Să nu prezinte risc pentru sănătatea personalului utilizator şi să nu fie toxic pentru mediul inconjurător (să nu prezinte pictograme pericol GHS08 si GHS09)”, Consiliul are în vedere semnificația acestor pictograme, astfel:

Pictograma pericol GHS08 - „Pericol de toxicitate asupra unui organ țintă specific, la una sau mai multe expuneri, sensibilizare căi respiratorii, mutagenitatea celulelor embrionare sau toxicitate pt reproducere, pericol prin aspirare”

Pictograma GHS09 – „Periculos pentru mediu” și se referă la produsele care prezintă toxicitate acută sau cronică pentru mediul acvatic.

În ceea ce privește pictograma pericol GHS08, Consiliul a analizat anterior prima parte a cerinței pentru acest lot, respectiv „soluţia de lucru să nu prezinte acţiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare şi bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilaţie specială”, stabilind că o soluție de lucru care îndeplinește această cerință nu se încadrează între produsele care necesită aplicarea pictogramei. Analizând partea a 2-a a acestei cerințe, respectiv „să nu prezinte risc pentru sănătatea personalului utilizator şi să nu fie toxic pentru mediul inconjurător”, Consiliul stabilește că un produs care îndeplinește această cerință nu necesită pictograma pericol GHS08, întrucât nu produce niciunul dintre următoarele efecte: „nu reprezintă pericol de toxicitate asupra unui organ țintă specific, la una sau mai multe expuneri”, „sensibilizare căi respiratorii”, „mutagenitatea celulelor embrionare”, „toxicitate pt reproducere” și nici nu prezintă „pericol prin aspirare”.

Prin urmare, soluția de lucru care respectă cerința caietului de sarcini „Soluţia de lucru să nu prezinte acţiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare şi bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilaţie specială. Să nu prezinte risc pentru sănătatea personalului utilizator şi să nu fie toxic pentru mediul inconjurător” nu prezintă gradul de periculozitate pentru care este necesară folosirea pictogramei GHS08. Per a contrario, **o soluție de lucru** care necesită această pictogramă nu îndeplinește cerința caietului de sarcini „Soluţia de lucru să nu prezinte acţiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare şi bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilaţie specială. Să nu prezinte risc pentru sănătatea personalului utilizator şi să nu fie toxic pentru mediul inconjurător”.

În ceea ce privește pictograma GHS09 – „Periculos pentru mediu”, aceasta este aplicată pe produsele care sunt periculoase pentru mediu. Cum în caietul de sarcini s-a cerut ca soluția de lucru să nu fie toxică pentru mediu evident că o soluție de lucru care prezintă această pictogramă este periculoasă/toxică pentru mediu și în consecință nu îndeplinește cerința „să nu fie toxic pentru mediul inconjurător”.

Consiliul subliniază încă odată că cerința privind pictogramele se referă la soluția de lucru. Per a contrario, substanța concentrată, pentru care nu s-a solicitat îndeplinirea acestei cerințe poate prezenta pictograma de pericol GHS08 și/sau pictograma GHS09 Pericol de mediu fără ca acesta să ducă la neconformitatea produsului respectiv.

Prin urmare, Consiliul constată că cerința impusă de autoritatea contractantă și contestată de SC ”...” SRL ca soluția de lucru să nu prezinte pictogramă de pericol GHS08 și GHS09 este legală și în concordanță cu prevederile caietului de sarcini, motiv pentru care va respinge, ca nefondată, această critică.

Lotul 3 - Dezinfectant pentru suprafeţe mici si dispozitive medicale, gata de utilizare

1. În ceea ce privește prima cerință de la acest lot, referitoare la faptul că autoritatea contractantă nu a stabilit un timp maxim de contact în care trebuie să se producă eficacitatea dorită, atât criticile contestatoarei cât și apărările autorității contractante sunt identice cu cele de la loturile precedente, astfel că, pentru considerentele avute în vedere la analiza acestor loturi, Consiliul respinge, ca nefondată, această critică.

2. În ceea ce privește critica referitoare la completarea specificațiilor tehnice cu activitatea sporicidă, dovedită prin testare conform EN13704, Consiliul ia act de faptul că în punctul de vedere autoritatea contractantă a menționat „se introduce standardul EN 13704”.

În consecință, Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă să completeze specificațiile tehnice din caietul de sarcini prin introducerea activității sporicide dovedită prin standardului EN 13704.

3. Referitor la critica privind faptul că, odată ce în caietul de sarcini s-a stabilit spectrul de activitate și standardele aferente, nu mai este nici necesară și nici conformă normelor legale și tehnice prevederea ca produsul ofertat „să fie eficient împotriva MRSA, Bacillus subtilis, Bacillus cereus (timp contact maxim 5 minute)”, explicațiile de la lotul 1 sunt valabile, mutatis mutandis, și pentru acest lot.

Loturile 5 - Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar medical si dispozitive medicale și 6 - Detergent dezinfectant de nivel mediu pentru instrumentar medical

1-2. Pentru aceleași motive ca și la loturile anterioare, Consiliul respinge, ca nefondate, solicitările contestatoarei ca autoritatea contractantă să fie obligată să stabilească un timp maxim de contact în care trebuie să se producă eficacitatea dorită, precum și cea de eliminare a cerinței „să nu prezinte pictograme pericol GHS08 și GHS09”.

Lotul 7 - Detergent dezinfectant enzimatic pentru instrumentar medical

1 și 3. Pentru aceleași motive ca și la loturile anterioare, Consiliul respinge, ca nefondate, solicitările contestatoarei ca autoritatea contractantă să fie obligată să stabilească un timp maxim de contact în care trebuie să se producă eficacitatea dorită, precum și cea de eliminare a cerinței „să nu prezinte pictograme pericol GHS08 și GHS09".

2. În ceea ce privește critica referitoare la completarea specificațiilor tehnice cu activitatea tuberculocidă, micobactericidă, dovedită prin testare conform EN 14348, Consiliul ia act de faptul că în punctul de vedere autoritatea contractantă a menționat „se introduce standardul EN 14348 (eficacitate împotriva Mycobacterium terrae și Mycobacterium avium) timp de contact 60 minute".

În consecință, Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă să completeze specificațiile tehnice din caietul de sarcini prin introducerea activității tuberculocidă, micobactericidă, dovedită prin testare conform EN 14348 (eficacitate împotriva Mycobacterium terrae și Mycobacterium avium) timp de contact 60 minute.

Lotul 8 - **Dezinfectant pentru dezinfecţia igienică si chirurgicală a mâinilor prin frecare**

1. SC "..." SRL critică cerințele:

„- să prezinte continut alcoolic scăzut, de cel mult 65%.

- să fie pe bază de o combinaţie de minim 2 alcooli".

Contestatoarea susține că nu există vreo normă tehnico-juridică care să impună o anumită compoziție a unui dezinfectant, iar la rezultatul dorit de autoritatea contractantă se ajunge și prin alte compoziții ale dezinfectantului de cât cele impuse de autoritatea contractantă.

În punctul de vedere, autoritatea contractantă susține că un produs cu o concentrație foarte mare de alcooli produce iritații la utilizări repetate, iar personalul medical și nemedical din anumite secții de risc crescut utilizează soluția dezinfectantă de peste 100 de ori în cadrul unei zile de gardă.

În susținere, autoritatea contractantă depune mai multe rapoarte, prin care se solicită înlocuirea dezinfectanților cu alcool șiachiziționarea de gel dezinfectant, precum și fotografii ale personalului care utilizează astfel de produse, din care reiese plăgile suferite de personalul care utilizează produsele de dezifecție cu alcool Desdeman.

De asemenea, invocă prevederile art. 19 lit. b) din Anexa 1 la Ordinul nr. 961/2016, potrivit cărora: b) dezinfecţia igienică a mâinilor se face prin spălare sau frecare, utilizându-se de rutină un produs antiseptic de preferat pe bază de alcooli"

În soluționarea acestei critici, Consiliul are în vedere aceleași norme legale pe care le-a invocat atunci când a analizat cerința privind starea de agregare lichidă solicitată pentru produsul de la lotul 1 (pag. 61 și 62 din prezenta decizie).

De asemenea, are în vedere prevederile art. 19 lit. b) din Anexa 1 la Ordinul nr. 961/2016, invocate și de autoritatea contractantă, textul integral este: „dezinfecţia igienică a mâinilor se face prin spălare sau frecare, utilizându-se de rutină un produs antiseptic de preferat pe bază de alcooli; în cazurile de infecţie cu Clostridium difficile dezinfecţia igienică a mâinilor se face cu apă şi săpun, nu cu soluţii alcoolice”. Prin urmare, legiuitorul stabilește că regula general în dezinfecţia igienică a mâinilor este folosirea unui produs antiseptic, iar dintre produsele antiseptice sunt preferate produsele pe bază de alcooli. În teza a II-a a acestui text se menționează și excepția în care nu se poate folosi un astfel de produs, și anume în cazurile de infecţie cu Clostridium difficile, când nu se pot utiliza soluțiile alcoolice.

Consiliul reține că din documentele depuse de autoritatea contractantă (rapoarte, fotografii) reiese acțiunea iritantă a produselor cu concentrații mari de alcool asupra personalului care utilizează foarte des aceste produse.

Cerința în cauză nu are caracterul de a restricționa accesul **la procedură** a ofertanților care au în portofoliu produse care nu sunt pe bază de alcooli sau produși cu concentrație de alcool mai mare de 65%, întrucât aceste produse pot fi ofertate în cadrul loturior 14 - Antiseptice spumante pe bază de iod pentru dezinfecția igienică a mâinii și a pielii, 25 - Antiseptic pentru dezinfecţia tegumentelor pe bază de clorhexidină 4%, 26 - Antiseptic pe bază de clorhexidină 2% și alcooli 70% pentru dezinfectia tegumentelor, 29 - Lavete dezinfectante pe bază de 70% alcool și 2% clorhexidină.

În acest sens, Consiliul constată că cerința ca produsul să nu conțină o concentrație ridicată de alcool apare ca reprezentând o necesitate a autorității contractante, care nu contravine niciunei prevederi legale și nici nu este de natură a restrânge concurența.

Referitor la cerința ca produsul să conțină un amestec de minimum 2 alcooli, Consiliul constată că această cerință respectă întrutotul prevederile art. 19 lit. b) din Anexa 1 la Ordinul nr. 961/2016, în care termenul de alcool este folosit la plural. În plus, după metanol, care nu poate fi utilizat din cauza toxicității sale, etanolul are aciditatea cea mai mare, iar un produs cu aciditate mare determină deshidratarea și rănile utilizatorilor. Aciditatea alcoolilor este invers proporțională cu mărimea/dimensiunea restului hidrofob. În consecință, cu cât masa moleculară a unui alcool este mai mare, cu atât aciditatea alcoolului respectiv este mai mică, ordinea acidității scăzând în ordinea: alcool etilic > alcool propilic > alcool butiric. În măsura în care alcoolii respectivi îndeplinesc cerințele privind activitatea biocidă solicitată, strict din punctul de vedere al protecției mâinilor personalului care îl utilizează, sunt de preferat alcoolii cu masă moleculară mai mare, cum este alcoolul propionic (propanolul), în dauna unora cu masă moleculară mai mică, așa cum este alcoolul etilic (etanolul).

Prin urmare, cerința ca produsul să conțină un amestec de cel puțin 2 alcooli corespunde necesității autorității contractante și nu este restrictivă.

2. Și în ceea ce privește cerința „să fie eficient în prezenţa substanţelor interferente”, care înseamnă, de fapt, „să fie eficient în condiții de murdărie”, Consiliul consideră că autoritatea contractantă cunoaște cel mai bine atât specificul activității sale, cât și neajunsurile cu care se confruntă. În acest sens, aceasta a solicitat ca produsul să îndeplinească această cerință, pentru a putea fi utilizat în toate zonele spitalului, inclusiv în zone destinate aparținătorilor în care nu există posibilitatea efectuării unei dezinfecții în conformitate cu standardele în vigoare, respectiv prin spălarea prealabilă a mâinilor cu săpun, impunând o condiție calitativ superioră pentru dezinfectantul solicitat. Consiliul consideră solicitarea unei condiții de calitate superioară pentru produsele a căror achiziție se dorește, așa cum este în acest caz cerința „să fie eficient în prezenţa substanţelor interferente”, este o cerință motivată de condițiile concrete ale autorității contractante, fiind de natură a compensa imposibilitatea efectuării spălării prealabile pe mâini a tuturor categoriilor de persoane care au acces în pavilioanele autorității contractante.

În consecință, având în vedere și considerentele din decizia Curții de Apel București, citate mai sus, Consiliul va respinge, ca nefondată, acestă critică

Lotul 27 - Lavete fără alcool cu proprietăți de curățare și dezinfecție suprafeţe

1. În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de eliminare a cerinței „substanțe active: compuşi cuaternari de amoniu și polimeri de biguanide”, Consiliul ia act de faptul că în punctul de vedere autoritatea contractantă a menționat „din cauza potențialului cancerigen, se elimină cerința ca produsul să conțină polimeri de guanide”.

Consiliul reține că în contestație, SC ”...” SRL și-a motivat solicitarea de eliminare a cerinței „substante active: compuşi cuaternari de amoniu și polimeri de biguanide”, doar pe faptul că polimerii de biguanide au potențial cancerigen și mutagen, fără a face vreo referire la compuşi cuaternari de amoniu.

Consiliul reține că SC ”...” SRL a formulat critici cu privire la compușii cuaternari de amoniu, abia în concluzii scrise, ceea ce este inadmisibil, potrivit art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, potrivit cărora: „Este inadmisibilă prezentarea unor noi motive de contestare şi/sau formularea unor noi capete de cerere pe calea concluziilor scrise sau orale ori a precizărilor la contestaţie ulterior termenului legal de formulare a acesteia”.

De altfel, în ceea ce privește restrângerea concurenței prin impunerea unei anumite compoziții chimice a dezinfectantului impregnator al suportului textil, Consiliul are în vedere că în cadrul procedurii sunt mai multe loturi astfel de loturi în care se pot oferta produse similare în care este permisă folosirea unor alți compuși chimici (acid peracetic, alcool isopropilic în proporţie de 70% și 2% gluconat de clorhexidină, 2% clorhexidină), astfel că participarea la procedura de

atribuire nu este restricționată doar la produsele care au ca substanță activă sărurile cuaternare de amoniu.

În consecință, Consiliul va admite, în parte, această critică, respectiv cu privire la polimerii de biguanide și va obliga autoritatea contractantă să modifice specificațiile tehnice din caietul de sarcini prin eliminarea cerinței ca substanța activă să conțină polimeri de biguanide.

2. În ceea ce privește solicitarea de eliminare a standardelor EN 1500, EN 12054, EN 14561 și EN 14562, Consiliul ia act de faptul că în punctul de vedere autoritatea contractantă a menționat „se elimină standardele EN 1500, EN 12054, EN 14561 EN 14562”.

În consecință, Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă să modifice specificațiile tehnice din caietul de sarcini prin eliminare a standardelor EN 1500, EN 12054, EN 14561 și EN 14562.

3. Pentru aceleași motive ca și la loturile 1 și 3, Consiliul respinge, ca nefondate, solicitările contestatoarei de eliminare a tulpinilor de testare.

În plus, Ordinul nr. 1071/2017 nu conține prevederi în domeniul dezinfecției cu lavete preimpregnate cu soluții dezinfectante, astfel încât autoritatea contractantă a întocmit caietul de sarcini în conformitate cu cerințele sale.

4. Având în vedere că această critică a fost formulată pentru situația în care ar fi admise criticile anterioare, ceea ce nu s-a întâmplat, această critică a rămas fără obiect și va fi respinsă ca atare.

Lotul 28 - Lavete cu efect sporicid cu proprietăți de curățare și dezinfecție

1. Prima critică de la acest lot se referă la cerința caietului de sarcini: „eficacitate sporicidă 1 min > Log 10”, susținând că standardul specializat EN 13704 indică o reducere logaritmică de 10^{-3} și un timp de contact de 5 minute, iar o astfel de solicitare este „exotică” respectiv în afara normalului juridic și legal, iar operatorilor economici trebuie să li se solicite ceea ce este normal și previzibil, altfel se încalcă principiul de tratament.

Autoritatea contractantă arată că Ordinul nr. 1071/2017 nu conține prevederi în domeniul dezinfecției cu lavete preimpregnate cu soluții dezinfectante, astfel încât autoritatea contractantă a întocmit caietul de sarcini în conformitate cu propriile necesități.

Consiliul constată că cerința criticată reprezintă o cerință privind o calitate superioară a produsului respectiv, care corespunde necesităților autorității contractante.

În situația actuală din unitățile spitalicești, în care nu există siguranța deplină privind inexistența pericolului infecțiilor nosocomiale, membrii completului consideră că orice cerință privind achiziția unor produse superioare calitativ standardelor în vigoare nu reprezintă o cerință „exotică”, așa cum o numește contestatoarea, ci este o cerință care corespunde interesului public, interes apărat de autoritățile contractente și pentru îndeplinirea căruia acestea trebuie să facă orice efort, inclusiv material. În acest sens, este de remarcat faptul că

autoritatea contractantă a prevăzut o valoare estimată de peste 7 ori mai mare per bucată pentru laveta de la acest lot, decât prețul similar pentru lavetele de la loturile 27 și 29, respectiv 2,20 lei față de 0,30 lei.

Cunoscând bine situația din spitalele românești, contestatoarea și ceilalți producători/distribuitori de produse biocide trebuiau să fie preocupați să-și completeze portofoliul cu produse superioare calitativ celor solicitate prin standarde, și nu să considere aceste cerințe ca fiind „exotice”.

Nicio dispoziție legală nu se poate opune dreptului autorității contractante de a achiziționa produse superioare calitativ, în condițiile în care necesitățile sale impun acest lucru. În același timp , este răspunderea exclusivă a spitalului, de a stabili maniera în care tratează bolnavii, activitatea de dezinfecție având importanță primordială.

În acest sens, s-a pronunțat și Curtea de Apel în decizia mai sus citată.

Pentru aceste motive, Consiliul va respinge, ca nefondată această critică.

2. Pentru aceleași motive ca și la loturile anterioare, Consiliul respinge, ca nefondate, solicitările contestatoarei de eliminare a tulpinilor de testare.

3. În ceea ce privește solicitarea de eliminare a standardelor EN 14561, EN 14562 și EN 14563, Consiliul ia act de faptul că în punctul de vedere autoritatea contractantă a menționat „se elimină standardele EN14561, EN 14562 și EN 14563”.

În consecință, Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă să modifice specificațiile tehnice din caietul de sarcini prin eliminare a standardelor EN 14561, EN 14562 și EN 14563.

4. Prin această critică, SC ”...” SRL solicită ca, în cazul eliminării standardelor EN 14561, EN 14562 și EN 14563, să se prevadă îndeplimnirea altor standarde. Prin urmare, contestatoarea solicită includerea în caietul de sarcini a unor cerințe suplimentare. Autoritatea contractantă a precizat în punctul de vedere că nu intenționează să modifice celelate cerințe ale caietul de sarcini.

În soluționare, Consiliul are în vedere că, potrivit art. 2 alin. (1) din Legea nr. 101/2016: „Orice **persoană care se consideră vătămată** într-un drept al său ori într-un interes legitim printr-un act al unei autorităţi contractante sau prin nesoluţionarea în termenul legal a unei cereri poate solicita anularea actului, obligarea autorităţii contractante la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de remediere, recunoaşterea dreptului pretins sau a interesului legitim, pe cale administrativ-jurisdicţională sau judiciară, potrivit prevederilor prezentei legi.”

De asemenea, noțiunea de „persoană care se consideră vătămată” este definită astfel la art. 3 alin. (1) lit. f) din același act normativ:

„f) persoană care se consideră vătămată - orice operator economic care îndeplineşte cumulativ următoarele condiţii:

(i) are sau a avut un interes în legătură cu o procedură de atribuire; şi

(ii) a suferit, suferă sau riscă să sufere un prejudiciu ca o consecinţă a unui act al autorităţii contractante, de natură să producă efecte juridice, ori ca urmare a nesoluţionării în termenul legal a unei cereri privind o procedură de atribuire.

Consiliul constată că prevederile actuale ale documentației de atribuire, cu privire la critica de la acest punct, nu produc vreo vătămare contestatoarei, care poate să-și întomească o ofertă conformă, cu privire la această cerință.

Este unanim acceptat în Consiliu că solicitările contestatoarelor de introducere în documentația de atribuire a unor cerințe suplimentare sunt respinse ca lipsite de interes.

În consecință, Consiliul respinge această cerință ca lipsită de interes.

5. Referitor la cerința „substanțe active: să elibereze acid peracetic în urma activării cu apă”, Consiliul ia act de faptul că în punctul de vedere autoritatea contractantă a menționat „se menține cerința ca produsul să genereze acid peracetic, însă se elimină procedeul prin care acesta se obține, și anume «în urma activării cu apă»”.

În consecință, Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă să modifice specificațiile tehnice din caietul de sarcini prin eliminare din această cerință a sintagmei „în urma activării cu apă”.

Consiliul nu va reține susținerea contestatoarei, potrivit căreia cerința rămasă, respectiv „substanțe active: să elibereze acid peracetic” încalcă prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, potrivit cărora.

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

Consiliul consideră că această cerință se încadrează în prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016:

Art. 155. - (1) **Specificaţiile tehnice** sunt stabilite prin documentaţia de atribuire şi **definesc caracteristicile solicitate privind** lucrarea, serviciul sau **produsele care fac obiectul achiziţiei**.

(2) **Caracteristicile** prevăzute la alin. (1) **pot** de asemenea **să vizeze procesul sau metoda specifică de** execuţie a lucrărilor, **fabricaţie a produselor** sau prestare a serviciilor solicitate **sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viaţă al acestora**, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conţinutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziţionate, dar cu condiţia ca aceste caracteristici să aibă legătură cu

obiectul contractului de achiziţie publică/acordului- cadru şi să fie proporţionale prin raportare la valoarea şi obiectivele acestuia.”

Contestatoarea nu a demonstrat în mod convingător că eliberarea acidului peracetic, este un „procedeu care caracterizează produsele furnizate de un anumit operator economic”. Pe de altă parte, indicarea acestui procedeu este permisă de art. 156 alin. (2), ca excepție, în situația în care aceasta este justificată de obiectul contractului, ori chiar în cadrul caietului de sarcini, autoritatea contractantă precizează motivele pentru care solicită generarea de acid peracetic în cadrul cerinței „putere de curățare și dezinfecție înaltă, prin generarea de acid peracetic”.

În sensul acceptării unor produse cu o anumită compoziție, care corespunde necesităților autorității contractante s-a pronunțat și Curtea de Apel în decizia mai sus citată.

Mai mult, în cadrul acestei proceduri sunt mai multe loturi care au ca obiect lavete, în care este permisă folosirea și a altor compuși chimici (săruri cuaternare de amoniu, alcool isopropilic în proporţie de 70% și 2% gluconat de clorhexidină, 2% clorhexidină), astfel că participarea la procedura de atribuire nu este restricționată doar la produsele care au ca substanță activă acidul peracetic.

Prin urmare, Consiliul respinge, ca nefondate criticile contestatoarei privind cerința „substanțe active: să elibereze acid peracetic”.

6. În mod similar, Consiliul apreciază că și cerința „să fie formate din 3 straturi (2 textil nețesut și 1 din pudră activatoare” se încadrează în prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016 și în excepția prevăzută la art. 156 alin. (2) din același act normativ. Faptul că se solicită ca laveta să fie formată din 2 straturi textile și unul de pudră activatoare este justificat prin obiectul contractului, respectiv „lavete cu efect sporicid cu proprietăți de curățare și dezinfecție”.

În soluționare, Consiliul a avut în vedere și considerentele Curții de Apel.

Prin urmare, Consiliul respinge, ca nefondată această critică.

lotul 29 - Lavete dezinfectante pe bază de 70% alcool și 2% clorhexidină

1. Referitor la solicitarea de eliminare a specificației privind compoziția „alcool isopropilic în proporţie de 70% și 2% gluconat de clorhexidină”, Consiliul reține, mai întâi, faptul că în numele lotului apare combinația „70% alcool și 2% hexidină”, care, în sine, reprezintă o clasă de dezinfectanți. Cerința privind folosirea alcoolului izopropilic reprezintă necesitatea autorității contractante, care a procedat la împărțirea pe loturi calitative, ca în cazul lavetelor, constituind loturi distincte pentru dezinfectanți diferiți: acid peracetic, alcool isopropilic în proporţie de 70% și 2% gluconat de clorhexidină, 2% clorhexidină.

Astfel, structura achiziției este una complexă, permițând operatorilor să participe la alte loturi. Împărțirea pe loturi a fost introduusă în legislație tocmai pentru a permite participarea operatorilor întreprinderi mici și mijlocii, dar acest drept de participare nu se poate

extinde la toate loturile. Nicăieri în legislație nu există prevederi care să oblige autoritatea contractantă să stabilească specificațiile astfel încât toți operatorii să poată depune oferte pentru toate loturile.

Consiliul consideră că cerința ca alcoolul folosit pentru aceste lavete să fie alcoolul isopropilic a fost formulată de autoritatea contractantă în conformitate cu prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, corespunzând necesităților autorității contractante.

În acest sens, s-a propunnțat și Curtea de Apel în decizia citată.

Pentru aceste motive, corelate cu cele de la cerința 1 de la lotul 8, Consiliul va respinge, ca nefondată, această critică.

2. Prin această critică, SC ”...” SRL solicită includerea în caietul de sarcini a unor cerințe suplimentare, respectiv completarea caietului de sarcini cu spectrul de activitate a produsului impregnator și cu standardale de testare ale eficacității produsului.

Pentru aceleași motive ca în cazul lotului 28, Consiliul va respinge, ca nefondată, această critică.

Lotul 38**. Dezinfectant pentru dezinfecţia igienică si chirurgicală a mâinilor prin frecare - flacon 50- 75ml**

1.Pentru aceleași motive ca în cazul lotului 8, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica din contestație referitoare la restricționarea competiției prin cerința privind compoziția produsului:

„-Să prezinte continut alcoolic scăzut, de cel mult 65%.

-Să fie pe baza de o combinaţie de minim 2 alcooli.”

Pentru toate aceste motive, în baza art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de SC ... SRL în contradictoriu cu ... și va obliga autoritatea contractantă să posteze în SEAP măsurile de remediere care decurg din considerentele prezentei decizii.

Susținerile contestatoarei referitoare la faptul că menținerea aspectelor criticate conduce la achiziționarea unui singur produs nu pot fi reținute de Consiliu având în vedere că autoarea contestației nu a dovedit că produsul invocat pentru fiecare lot este singurul care ar îndeplini cerințele impuse de autoritatea contractantă.

În ceea ce privește cheltuielile de judecată solicitate de contestatoare, Consiliul observă că la dosarul cauzei se găsește factura seria 1 nr. 297/25.05.2019 în valoare de 4000 lei inclusiv TVA și Ordinul de plată BRD nr. 597 din 27.05.2019, potrivit căruia SC ... SRL a plătit suma de 4000 către ..., reprezentând «onorariu redactare și asistare reprezentare juridică contestație CNSC documentație de atribuire achiziția „Dezinfectanți și dispozitive medicale”, organizată de ... "DR. ..."» .

Potrivit prevederilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, „Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluţionarea contestaţiei. Cuantumul, detalierea şi documentele doveditoare ale cheltuielilor efectuate sunt prezentate în cerere, care trebuie depusă înainte de pronunţarea deciziei de soluţionare a contestaţiei”.

Potrivit art. 453 din Codul de procedură civilă: „(1) Partea care pierde procesul va fi obligată, la cererea părţii care a câştigat, să îi plătească acesteia cheltuieli de judecată. (2) Când cererea a fost admisă numai în parte, judecătorii vor stabili măsura în care fiecare dintre părţi poate fi obligată la plata cheltuielilor de judecată. Dacă este cazul, judecătorii vor putea dispune compensarea cheltuielilor de judecată.”

Având în vedere aceste prevederi legale, precum și faptul că au fost formulate 35 solicitări de remediere, dintre care au fost admise, în tot, 8 solicitări și, în parte, o solicitare, Consiliul obligă autoritatea contractantă ... "DR. ..." la plata către contestatoarea SC ”...” SRL a unei sume proporționale cu numărul criticilor admise, raportat la valoarea cheltuielilor de judecată dovedită de contestatoare, respectiv a sumei de 1000 lei.

II. În ceea ce privește contestația depusă de SC ... SRL, Consiliul va analiza, pe rând, criticile formulate împotriva documentației de atibuire aferentă loturilor 2, 3, 4, 6 și 10.

Lotul 2 - Dezinfectant de nivel mediu concentrat pentru suprafeţe

1. Prima critică vizează spectrul de activitate prevăzut în caietul de sarcini:

„- bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 15 min., reducere lg. >/- 5,0;

- fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact maxim 15 min., reducere lg. >/= 4,0;

- bactericidă și fungicidă (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis): EN 13697 (2,2), timp de contact maxim 15 min.

- micobactericidă: EN 14348 (Mycobacterium terrae + Mycobacterium avium) (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. >/= 4,0

- virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact maxim 30 min, reducere lg. >/= 4,0”.

Contestatoarea solicită modificarea timpilor de acțiune pentru activitățile bactericidă EN 13727, fungicidică EN 13624 și virucidă EN 14476, conform prevederilor Ordinului nr. 1071/2017, secțiunea „Dezinfecția suprafețelor semicritice", subpunctul „Activitate antimicrobiană și standarde”, în care se prevăd în mod expres următoarele spectre de activitate conform EN 14885:2015:

● bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤/= 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤/= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg.≥/= 5,0;

● bactericidă/fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥/= 4,0;

● levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤/= 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤/= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥/= 4,0;

● fungicidă/ levuricidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasilliensis) (2,1), timp de contact ≤/=5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤/= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥/= 4,0;

● micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥/= 4,0;

• virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤/= 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤/= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥/=4,0”.

Autoritatea contractantă precizează că dorește achiziționarea unui produs care nu este utilizat pe suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical, astfel că timpi de contact de 15 sau de 30 minute se înscriu în limita de 60 minute impusă de legiuitor.

Așa cum s-a precizat și în cadrul considerentelor privind contestația depusă de SC ”...” SRL, standardele privind acțiunea biocidă prevăd timpi fixii (5 minute, 60 minute) sau variabili (până la 60 minute). În cazul timpilor ficși, autoritatea contractantă nu-i poate modifica, pe când în cazul timpilor variabili autoritatea contractantă are liberarea de a alege, în funcție de nevoile sale, timpi care se încadrează în timpii prevăzuți în standard. În acest caz, cu cât timpii solicitați în caietul de sarcini sunt mai mici, cu atât dezinfectantul este mai puternic, putând efectua activitatea biocidă respectivă într-o perioadă de timp mai mică decât maximul prevăzut de standarde.

În cazul suprafețe semicritice (de nivel mediu), pentru activitățile biocide criticate (bactericidă EN 13727, fungicidică EN 13624 și virucidă EN 14476), standardele respective prevăd anumiți timpi de contact pentru suprafețele ce intră în contact cu pacientul/personalul medical și alți timpi de contact, pentru alte tipuri de suprafețe. În cazul produselor folosite pentru dezinfecția suprafețelor cu care pacientul/personalul medical nu intră în contact, așa cum este cazul lotului 2, timpii de contact pentru activitățile bactericidă, fungicidică și virucidă, conform standadelor respective, este ≤ 60 minute. În consecință, autoritatea contractantă poate prevedea în specificațiile tehnice, ca produsul solicitat să prezinte activitatea bicidă respectivă într-un timp de contact de cel mult 60 de minute, aceasta putând alege, în funcție de necesitățile sale, ca perioada de contact să fie orice valoare mai mică sau egală cu 60 de minute.

Alegând valori ale timpilor de contact de 15 minute pentru activitatea bactericidă EN 13727 și fungicidică EN 13624 și de 30 de minute pentru activitatea virucidă EN 14476, autoritatea contractantă s-a încadrat în specificații tehnice prevăzute în Ordinului nr. 1071/2017.

În acest sens este și Decizia curții de Apel București în decizia de mai sus. Prin urmare, referitor la acest aspect, Consiliul constată că autoritatea contractantă a întocmit documentația de atribuire în conformitate cu prevederile Ordinului nr. 1071/2017 și, în consecință, respinge, ca nefondată, această critică.

2. SC ... SRL critică prevederea din caietul de sarcini „conform fişei de securitate, produsul/soluţia gata de utilizare să nu fie catalogat ca produs coroziv”, solicitând remedierea acesteia în sensul ca „soluția de lucru să nu fie corozivă”.

În punctul de vedere, autoritatea contractantă precizează că această cerință se referă la soluția de lucru și nu la produsul concentrat.

Consiliul reține că această solicitare de remediere are sensul unei solicitări de clarificare. Și dacă nu ar fi fost precizarea autorității

contractante, sintagma produsul/soluția gata de utilizare are sensul că cel puțin unul/una dintre „produs” și „substanța gata de utilizare” trebuie să îndeplinească cerința respectivă. De altfel, în mod curent se folosește simbolul „/” în sensul de „sau”.

În consecință, Consiliul va respinge, ca lipsită de obiect, această critică. În același timp, autoritatea contractantă contractantă va face cunoscut prin intermediul SEAP, faptul că această cerință se referă la soluția de lucru și nu la produsul concentrat.

Lot 3. Dezinfectant pentru suprafeţe mici si dispozitive medicale, gata de utilizare

1. Cu privire la acest lot, SC ... SRL critică cerința „sporicidă: timp de contact maxim 5 minute”, solicitând modificarea acesteia în sensul specificării standardului EN 13704 și testarea pe Bacillus subtilis timp de contact 60 minute.

Consiliul reține susținerile autorității contractante, potrivit cărora standardul EN 13704 nu este un standard aplicabil zonei medicale, ci zonei industriale și de alimentație, denumirea sa fiind EN 13704 - Chemical desinfectants - Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity of chemical disinfectants used în food industrial, domestic and institutional areas.

Autoritatea contractantă precizează că neexistând un standard sporicid dedicat utilizării medicale, a uzat de dreptul său de a accepta și alte standarde pentru demonstrarea efectului sporicid (inclusiv EN 13704). De asemenea, autoritatea contractantă precizează că va completa caietul de sarcini cu adăugarea tulpinilor de Bacillus subtilis și Bacillus cereus.

În consecință, având în vedere achiesarea autorității contractante la solicitările contestatoarei, Consiliul admite această critică și obligă autoritatea contractantă să informeze toți potențialii ofertanți cu privire la standardele acceptate în vederea demonstrării efectului sporicid și cu privire la va completa caietul de sarcini cu adăugarea tulpinilor de Bacillus subtilis și Bacillus cereus.

2. Referitor la solicitarea de modificare a cerinței „produsul să nu fie catalogat ca produs corosiv” în „soluția de lucru să nu fie corosivă”, Consiliul va respinge această solicitare ca fiind redundantă, atâta vreme cât denumirea lotului este „Dezinfectant pentru suprafeţe mici si dispozitive medicale, **gata de utilizare**”, deci se referă doar la soluție de lucru.

3. Cerința „să fie eficient împotriva MRSA”, criticată de SC ... SRL a făcut și obiectul criticilor din contestația formulată de SC ”...” SRL pentru loturile 1 și 3.

Prin urmare, pentru aceleași considerente ca și în cazul contestației depusă de SC ”...” SRL, această critică este respinsă, ca nefondată.

4. În ceea ce privește critica referitoare la analiza comparativă a prețurilor, Consiliul a mai analizat această critică și în cadrul contestației depusă de SC ”...” SRL, ocazie cu care a constatat că în ceea ce privește produsele biocide, autoritățile contractante care achiziționează astfel de

de produse au obligația de a respecta prevederile Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1082/2016 pentru aprobarea modelului de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide, în care la anexa 1) este Modelul de fișă de date, pct. IV.4.2 „Modul de prezentare a propunerii financiare” se specifică: „În cazul dezinfectanților în formă concentrată analiza comparativă a prețului se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mică concentrație care acoperă spectrul bactericid, fungicid, virucid, micobactericid în timp de _____ minute”. Fară a mai relua întrega analiză, care se găsește la pag. 53-56 din prezenta decizie, Consiliul ajunge la concluzia că varianta aleasă de autoritatea contractantă nu încalcă în niciun fel prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1082/2016, ceea ce nu se poate spune despre soluția propusă de contestatoare, care încalcă aceste prevederi.

Pe de altă parte, textul din *Ordinul nr. 961/2016 Ordinul nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, tehnicii de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie, procedurilor recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat şi a metodelor de evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare*, și Anexa 4 – *Metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat* nu se referă la modul de comparare a prețurilor ofertelor, ci la modul practic de efectuare a operațiunilor de dezinfecție.

Prin urmare, Consiliul constată că autoritatea contractantă a stabilit criteriul de atribuire în conformitate cu prevederile legale și, în consecință, respinge această critică.

Lotul 4 - Dezinfectant rapid alcoolic pentru suprafeţe mici, gata de utilizare

1. Prima critică de la acest lot este similară cu cea de la lotul 2 și vizează spectrul de activitate prevăzut în caietul de sarcini:

„- bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 1 min., reducere lg. >/= 5,0;

- fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact maxim 1 min., reducere lg. >/= 4,0;

- EN 13697 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact maxim 1 min., reducere lg. >/= 4,0;

- micobactericidă: EN 14348 (Mycobacterium terrae + Mycobacterium avium) (2,1), timp de contact 1 min., reducere lg. >/= 4,0

- virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact maxim 1 min, reducere lg. >/= 4,0”.

Contestatoarea solicită modificarea timpilor de acțiune pentru activitățile bactericidă EN 13727, fungicidică EN 13624 și virucidă EN 14476, conform prevederilor Ordinului nr. 1071/2017, secțiunea „Dezinfecția suprafețelor semicritice", subpunctul „Activitate antimicrobiană și standarde”, în care se prevăd în mod expres următoarele spectre de activitate conform EN 14885:2015:

• bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤/= 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤/= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg.≥/= 5,0;

• bactericidă/fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥/= 4,0;

• levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤/= 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤/= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥/= 4,0;

• fungicidă/ levuricidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasilliensis) (2,1), timp de contact ≤/=5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤/= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥/= 4,0;

• micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥/= 4,0;

• virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤/= 5 min. (pentru suprafețele care intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤/= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥/=4,0".

Autoritatea contractantă precizează că dorește achiziționarea unui produs care urmează a fi utilizat pe suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical, astfel că a solicitat cei mai scurți timpi posibili, respectând timpul de contact de mai puțin sau egal de 5 impus pentru acest tip de dezinfectanți.

Pentru aceleași considerente ca și în cazul lotului 2, Consiliul va respinge, ca nefondată această critică.

2. Referitor la solicitarea de modificare a cerinței „produsul să nu fie catalogat ca produs corosiv" în „soluția de lucru să nu fie corosivă", Consiliul va respinge această solicitare ca fiind redundantă, atâta vreme cât denumirea lotului este „Dezinfectant rapid alcoolic pentru suprafeţe mici, **gata de utilizare**", deci se referă doar la soluție de lucru.

3. Cerința „să fie eficient împotriva MRSA", criticată de SC ... SRL a făcut și obiectul criticilor împotriva lotului 3 din prezenta contestație, precum și din contestația formulată de SC "..." SRL pentru loturile 1 și 3.

Prin urmare, pentru aceleași considerente, această critică este respinsă, ca nefondată.

4. În ceea ce privește cerința „să prezinte conținut alcoolic de minim 60%", Consiliul are în vedere, în primul rând, denumirea lotului, și anume: „Dezinfectant rapid **alcoolic** pentru suprafeţe mici, gata de utilizare", dezinfectanții alcoolici reprezentând o categorie de dezinfectanți utilizați în unitățile medicale.

Consiliul reține că precizarea concentrației minime de alcool identifică faptul că dezinfectanții respectivi fac parte din categoria dezinfectanților alcoolici pe bază de alcool, respectiv substanța activă este alcoolul.

Consiliul mai reține că efectul biocid al alcoolului este direct proporțional cu concentrația alcoolului în soluția utilizată, iar dezinfectanții care nu prezintă o concentrație de alcool de minimum 60 % nu pot avea efectul scontat de autoritatea contractantă.

Prin urmare, Consiliul constată că prin introducerea acestei cerințe autoritatea contractantă s-a asigurat că produsul care va fi ofertat va

corespunde necesităților sale. În acest sens, s-a pronunțat și Curtea de Apel București în decizia mai sus citată.

În consecință, Consiliul constată caracterul legal al cerinței și respinge, ca nefondată, această critică.

5. Cerința „analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru gata de utilizare, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini” a fost analizată și în cadrul lotului 3, fiind respinsă.

Lotul 6 - Detergent dezinfectant de nivel mediu pentru instrumentar medical

1. Prima critică de la acest lot este similară cu cea de la loturile 2 și 4 și vizează spectrul de activitate prevăzut în caietul de sarcini:

„- bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 30 min., reducere lg. >/= 5,0;

- EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. >/= 5,0;

- fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact maxim 1 min., reducere lg. >/= 4,0;

- EN 14562 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. >/= 4,0;

- micobactericidă: EN 14348 (Mycobacterium terrae + Mycobacterium avium) (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. >/= 4,0;

- EN 14563, timp de contact 60 min.;

- virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact maxim 5 min, reducere lg. >/= 4,0”.

Contestatoarea solicită modificarea timpilor de acțiune pentru activitățile bactericidă EN 13727 și fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis), conform prevederilor Ordinului nr. 1071/2017, secțiunea „Dezinfecția suprafețelor semicritice", subpunctul „Activitate antimicrobiană și standarde”, în care se prevăd în mod expres următoarele spectre de activitate conform EN 14885:2015:

„- bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤/= 60 min., reducere lg.≥/= 5,0;

- EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg≥/=5,0;

- levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤/= 60 min., reducere lg. ≥/= 4,0;

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

- fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasilliensis) (2,1), timp de contact ≤/=60 min., reducere lg. ≥/= 4,0;

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

- micobactericidă/tuberculocidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥/= 4,0; EN 14563(2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥/= 4,0;

- virucidă: EN 14476”.

Autoritatea contractantă precizează că Ordinul nr. nr. 1071/2017 nu prevede timpul obligatoriu de 6 de minute pentru efectele bactericid EN 13727 și fungicid EN 13624 ci permite autorității contractante să opteze pentru timpi de contact de până la 60 minute, în fucție de necesitățile sale și de protocoalele de lucru.

Pentru aceleași considerente ca și în cazul loturilor 2 și 4, Consiliul va respinge, ca nefondată, această critică.

2. Cerința „să fie eficient împotriva MRSA” a făcut și obiectul criticilor împotriva loturilor 3 și 4 din prezenta contestație, precum și din contestația formulată de SC ”...” SRL pentru loturile 1 și 3.

Prin urmare, pentru aceleași considerente, această critică este respinsă, ca nefondată.

3. În ceea ce privește critica referitoare la cerința „să fie eficient împotriva Rotavirus”, Consiliul ia act de faptul că în punctul de vedere autoritatea contractantă a menționat „se elimină obligativitatea demonstrării eficacității împotriva Rotavirus”.

În consecință, Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă să elimine din specificațiile tehnice ale caietului de sarcini cerința „să fie eficient împotriva Rotavirus”.

4. Referitor la solicitarea de modificare a cerinței „conform fișei de securitate, produsul să nu fie catalogat ca produs corosiv” în „soluția de lucru să nu fie corosivă”, Consiliul a mai analizat această critică și la lotul 1.

În consecință, pentru aceleși considerente, Consiliul respinge această critică și în cazul lotului 6.

Lotul 10 - Dezinfectant pentru dezinfecția ciclică a aeromicroflorei prin nebulizare uscată (suprafeţe și dispozitive medicale pe cale aeriană)

1. Cu privire la acest lot, SC ... SRL critică cerința „sporicidă: EN 13704 (Bacillus cereus, Clostridium sporogenes)”, solicitând eliminarea tulpinilor adiționale Bacillus cereus, Clostridium sporogenes.

În susținere, contestatoarea arată că standardul EN 13704 privind activitatea sporicidă prevede ca testarea să fie efectuată obligatoriu pe tulpina Bacillus subtilis și nu pe tulpinile adiționale Bacillus cereus și Clostridium sporogenes.

Autoritatea contractantă precizează că dezinfecția aeriană nu este prevăzută de ordinul 1071/2017, iar la întocmirea caietului de sarcini s-a ținut seama, pe cât posibil, de similitudinile între dezinfecția aeriană și dezinfecția suprafețelor fără a se pune echivalența între cele două tipuri de dezinfecție, astfel că cerințele caietului de sarcini reflectă necesitățile și protocoalele de lucru ale autorității contractante.

Preliminar, Consiliul constată că în caietul de sarcini această cerință a fost configurată astfel: „sporicidă: EN 13704 (Clostridium sporogenes, Bacillus subtilis, Bacillus cereus,)”, deci în conținutul acestei cerințe sunt cuprinse 3 tulpini de spori și nu două, așa cum o redă contestatoarea.

În soluționare, Consiliul are în vedere, în primul rând, că în standardul EN 13704 se specifică: „Condiții obligatorii de testare: spori de Bacillus subtilis ATCC 6633” și „Sunt permise următoarele condiții adiționale de testare: spori de Bacillus cereus ATCC 12826, spori de Clostridium sporogenes 51 CIP 7939”.

Prin urmare, în caietul de sarcini, autoritatea contractantă a prevăzut ca îndeplinirea cerinței privind activitatea sporicidă să fie dovedită atât prin îndeplinirea condițiilor obligatorii de testare (Bacillus

subtilis), cât și a celor adiționale (Bacillus cereus și Clostridium sporogenes).

Pe de altă parte, așa cum Consiliul a stabilit la lotul 3, standardul EN 13704 nu este aplicabil zonei medicale, ci zonei industriale și de alimentație, astfel că autoritatea contractantă ar fi avut deplina libertate de adaptare a cerințelor acestui standard la necesitățile sale. Însă aceasta nu a recurs la aceasta și a introdus în specifcațiile tehnice ca dovedirea activității sporicide să se facă pe toate cele 3 tulpini prevăzute de EN 13704.

Prin urmare, nu există niciun motiv pentru care autoritatea contractantă să fie obligată să elimine vreuna dintre tulpinile indicate în caietul de sarcini pentru dovedirea activității sporicide, motiv pentru care, Consiliul va respinge, ca nefondată această critică.

În acest sens, s-a exprimat și Curtea de Apel București în decizia mai sus citată.

2-3. În ceea ce privește criticile referitoare la cerințele „substanță activă: peroxid de hidrogen 6%”, pH 5±0,1” și „solvent=biosmozat sau echivalent”, Consiliul ia act de faptul că în punctul de vedere autoritatea contractantă a menționat «se elimină cerința „substanță activă: peroxid de hidrogen 6%”» și «se elimină cerințele „pH 5±0,1” și „solvent=biosmozat sau echivalent”.

În consecință, Consiliul va admite aceste critici și va obliga autoritatea contractantă să elimine din specificațiile tehnice ale caietului de sarcini cerințele substanță activă: peroxid de hidrogen 6%”, pH 5±0,1” și „solvent=biosmozat sau echivalent”.

4. Referitor la cerința „dozaj – între 1-3 ml/m^3”, Consiliul reține motivația autorității contractante, potrivit căreia această cerință a fost solicitată ținând seama de toxicitatea mai redusă a unui dozaj mai mic de substanță, timpul de dozaj cu ajutorul nebulizatorului fiind proporțional cu cantitatea de substanță dozată, precum și de biodegradabilitatea mai ridicată a unei cantități mai mici de substanță activă decât a unei cantități mai mari de substanță.

5. Analizând critica autoarei contestației care vizează cerința din caietul de sarcini, potrivit căreia dezinfectantul trebuie „să fie compatibil cu nebulizatoarele aflate în posesia spitalului”, Consiliul reține susținerile autorității contractante, potrivit cărora aceasta a achiziționat în anul 2017 un număr de 50 de nebulizatoare, astfel că, astfel că pentru buna utilizare a fondurilor publice, se impune folosirea acestora.

Consiliul constată că acestă critică este neîntemeiată, în condițiile în care, așa cu s-a mai reținut în cadrul prezentei decizii, specificațiile tehnice menționate în cadrul caietului de sarcini reprezintă nevoia autorității contractante, singura în măsură să-și cunoască necesitățile, în speță având relevanță principiul asumării răspunderii prevăzut de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă neputând să fie obligată să cumpere un produs pe care să nu îl poată folosi întrucât acesta nu este compatibil cu aparatul de nebulizare împreună cu care va fi folosit.

Pe de altă parte, accesul la procedură nu este restricționat ofertanților care au în portofoliu produse care nu sunt compatibile cu nebulizatoarele aflate în posesia spitalului, în cadrul acestei proceduri de atribuire existând și lotul 39 - Dezinfectant tip aerosol gata de utilizare pentru dezinfecţie aeriană, în care se pot depune oferte pentru produse de nebulizare care nu necesită utilizare cu nebulizatoarele din dotare.

Pentru toate acesta, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de SC ... SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... și va dispune remedierea documentației de atribuire în conformitate cu considerentele de mai sus.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, admite, în parte, contestațiile formulate de SC ”...” SRL și SC ... SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ....

Dispune remedierea documentației de atribuire în conformitate cu considerentele prezentei decizii.

Obligă autoritatea contractantă ... "DR. ..." la plata către contestatoarea SC ”...” SRL a sumei de 1000 lei, reprezentând cheltuieli de judecată.

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

Împotriva acesteia se poate formula plângere, în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicare, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

Redactată în 5 exemplare, conţine 87 (optzeci și șapte) pagini.