

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

DECIZIE

Nr. ...

Data: 26.07.2023

Prin contestația nr. 4199/30.06.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 35552/03.07.2023, formulată de către ..., cu sediul în ..., înregistrată la ONRC sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată legal prin administrator ... și convențional de „... – Cabinet de Avocat”, împotriva documentației de atribuire, publicat în SEAP în data de 26.06.2023, elaborată de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii simplificate, derulată online, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect: „*Achiziție dezinfectanți*”, lot 1, 2, 3, 4, 5 și 7 cod CPV 33631600-8 Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), anunț de participare simplificat nr. .../26.06.2023, s-au solicitat următoarele:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor 1 - 5 inclusiv și 7 ale achiziției în raport de cererile din contestație;

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată - onorariu avocat în sumă de 2.200 lei;

- în temeiul art. 26 alin. (9) din Lege și art. 453 alin. (1) din Codul de Procedură Civilă; suspendarea continuării procedurii loturilor 1 - 5, inclusiv și 7 ale achiziției în temeiul art. 22 alin. (1) din Lege.

Prin încheierea nr. ..., Consiliul a respins, ca rămasă fără obiect, cererea de suspendare a procedurii de atribuire, formulată de către societatea ..., în contradictoriu cu

În luarea deciziei asupra
cauzei de față,

Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor

reține următoarele:

Prin contestația nr. 4199/30.06.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 35552/03.07.2023, societatea ... critică documentația de atribuire solicitând cele redată în partea introductivă.

Astfel:

2.1.1. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței (p. 2) *„2. Autorizație de comercializare a produselor biocide din partea producătorului sau a reprezentantului autorizat al acestuia, condiție eliminatorie”* ca fiind interpretabilă (autorizarea de punere la dispoziție pe piață se acordă, pentru produsele biocide, de către C.N.P.B.) și inutilă, față de existența cerinței caietului de sarcini (ibid.) - clară și corectă:

„9. Document emis și semnat de către firma producătoare prin care firma solicitantă este: împuternicită ca reprezentant pentru plasarea produsului pe piață pe teritoriul României”.

2.1.2. ... solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea cerințelor de documentare a calității de dezinfectant clasificat dispozitiv medical (p. 2) cu cele prevăzute de art. 6 alin. (3) OMS nr. 1761/2021 (în continuare Ordinul):

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

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

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

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

2.2. Cu privire la lotul 1 - produs antiseptic pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare (soluție gata de utilizat), contestatoarea precizează următoarele:

2.2.1. Solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate microbică:

• *Standarde obligatorii:*

a) Bactericid:

- EN 13727 (2/1), Staphylococcus aureus ATCC 6538, Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, Escherichia coli K12 NCTC 10538, Enterococcus hirae ATCC 10541, timp de contact între 30 sec. și 1 min.

- EN 1499 (2/2), *Escherichia coli* K12, NCTC 10538, timp de contact între 30 sec. și 1 min.

b) Levuricid: EN 13624 (2/1), *Candida albicans* ATCC 10231, timp de contact între 30 sec. și 1 min.

• Standarde suplimentare:

a) Micobactericid/Tuberculocid: EN 14348 (2/1), timp de contact adaptat criteriilor EN 14885:2022, tabel 5.

b) Virucid: EN 14476 (2/1), timp de contact între 30 sec. și 2 minute.

cu cel prevăzut de standardul EN 14885:2022 (în continuare Standardul) pentru un produs destinat dezinfecției chirurgicale prin spălare - p.22:

4.3.2.4 Surgical handrub and handwash

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

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

... arată că, potrivit notei finale la Anexa nr. 3 la Ordin, pentru dezinfecția mâinilor (indiferent de procedura de aplicare a dezinfectantului) „Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.”

2.2.2. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței

„4. Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru.”

... susține că nu există vreo prevedere tehnică și/sau juridică care să lege eficacitatea unui produs chimic destinat dezinfecției mâinilor de calitatea pH-ului.

De altminteri, contestatoarea susține că scopul protector al cerinței este înglobat în cerințe mult mai cuprinzătoare:

„5. Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară.”

Pe de altă parte, ... opinează că cerința este lipsit- de vreo justificare tehnică (în condițiile în care teoretic, o piele sănătoasă, normală este ușor acidă, adică are un PH încadrat între valorile 4,5 și 6,5 - <https://www.sole.ro/articole/ce-este-ph-ul-si-cum-alegem-produsele-potrivite-de-skincare>; <https://www.peroz.ro/frumusete/ce-este-ph-ul-pielii-si-cum-alegem-produsele-potrivite-de-skincare-21988>).

2.2.3. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței

„5. Să nu producă iritații la utilizări repetate”

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

... susține că este o cerință venind în interesul asigurării unei protecții sigure a sănătății comunității școlare pentru care achiziționează autoritatea contractantă, care totodată stabilește un reper clar asupra modului în care trebuie dovedită îndeplinirea cerinței caietului de sarcini produs.

2.2.4. ... solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței

„6. Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021) - normă de bună practică epidemiologică.”

În sensul (prevăzut cu adevărat de OMS nr. 1761/2021)

„Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de (care trebuie arătată de AC, în raport de necesitățile sale și de normele bune practici medicale) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade”

Contestatoarea invocă în acest sens principiul stabilit în art. 19 alin. (2) lit. c) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 - c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor care, în speța produsului de mâini, impune respectarea regulii prevăzute de art. 2 Anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021 - „c) pe flacon se notează data și ora deschiderii;” - necesară evident pentru stabilirea momentului de la care începe să curgă perioada de stabilitate și eficacitate care trebuie oferită corespunzător necesității precizate de autoritatea contractantă.

... susține că fără aceasta cerință astfel modificată, autoritatea contractantă va putea ajunge în situația de a achiziționa un produs a cărui stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării post-deschidere recipient să fie de (exemplu) 1 zi sau să nu existe nicio dovadă obiectivă a declarației producătorului/ofertantului că produsul său păstrează aceste caracteristici post-deschidere recipient timp de (exemplu) 200 zile.

2.2.5. Având în vedere prevederile notei finale la Anexa nr. 3 la Ordin, potrivit căreia, pentru dezinfectia mâinilor (indiferent de procedura de aplicare a dezinfectantului),

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

... solicită obligarea autorității contractante la modificarea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor

„Se va avea în vedere prețul pe cantitatea de produs necesară pentru dezinfectia igienică a mâinilor la care produsul acționează pe spectrul de acțiune solicitat în timp de maxim 5 minute.”

prin înlocuirea sintagmei „pentru dezinfectia igienică a mâinilor” cu sintagma „pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor”.

2.3. Cu privire la lotul 2 - produs antiseptic pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin fricțiune - soluție hidroalcoolică (soluție gata de utilizat), contestatoarea învederează următoarele:

2.3.1. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței

„4. Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru.”

Cu motivarea de mai sus pct.2.2.2.

2.3.2. ... solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței

„5. Să nu producă iritații la utilizări repetate,”

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

Cu motivarea de mai sus pct.2.2.3.

2.3.3. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței

„6. Să prezinte perioada de valabilitate / stabilitate / siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021) - normă de bună practică epidemiologică.”

în sensul (prevăzut cu adevărat de OMS nr. 1761/2021)

„Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de (care trebuie arătată de autoritatea contractantă, în raport de necesitățile sale și de normele bune practici medicale) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade”

Cu motivarea de mai sus pct.2.2.4.

2.4. Cu privire la lotul 3 - produs detergent - dezinfectant pentru suprafețe din sectoare cu risc intermediar (soluție concentrată) - în caietul de sarcini, denumirea lotului este lot 3 - produs detergent - dezinfectant pentru suprafețe și pavimente - soluție concentrată, ... solicită:

2.4.1. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă prin eliminarea cerinței activității *„d) Sporid EN 17126 (2/1) timp de contact între 15-60 min”*.

Potrivit definiției legale a dezinfecției intermediare/medii, activitatea sporicidă nu este necesară - conform art. 1 lit. e) Anexa nr. 1 la ORDIN: *„e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă*

vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni;"; asemenea eficacitate este necesară pentru o dezinfectie de nivel înalt (ibid., lit. d)"

Contestatoarea mai arată că potrivit art. 15 Anexa nr. 1 la Ordin, „Art. 15 (1) Pentru dezinfectia suprafețelor se va calcula un scor total de risc în funcție de următoarele criterii:

a) probabilitatea contaminării cu agenți patogeni: (i) mare (scor 3); (ii) medie (scor 2); (iii) mică (scor 1);

b) frecvența atingerii: (i) mică (scor 1); (ii) mare (scor 3);

c) susceptibilitatea pacienților din spațiile de îngrijire:

(1) scăzută (scor 0); (ii) crescută (scor 1).

(2) Riscul se consideră:

a) mare (scor 7), care necesită dezinfectie de nivel înalt după fiecare procedură medicală, pacient sau minimum de 2 ori pe zi și ori de câte ori este nevoie;

b) mediu (scor 4 - 6), care necesită cel puțin dezinfectie de nivel mediu cel puțin 1 dată pe zi și ori de câte ori este nevoie;

c) scăzut (scor 2 - 3), care necesită cel puțin curățenie cu o frecvență stabilită în procedura de curățenie și ori de câte ori este nevoie"

De asemenea, ... menționează că singurele indicii furnizate de caietul de sarcini lot privitoare la suprafețele pe care ar urma să fie aplicat dezinfectantul sunt: să dețină aviz tip TP II, TP IV, ceea ce înseamnă că urmează a fi aplicat și în spațiile de preparare a hranei).

Ori, pornind de la calculul pe care Ordinul îl impune pentru aprecierea nivelului de risc al dezinfectiei, rezultă că:

- poate exista o probabilitate de contaminare cu agenți patogeni medie (scor 2);

- poate exista o frecvență a atingerii mare (scor 3);

- poate exista o susceptibilitate a pacienților din spațiile de îngrijire scăzută (scor 0) cel mult crescută (scor 1).

Adică scor 6, ceea ce impune o dezinfectie de nivel mediu.

Spre comparație - nivelul ridicat de risc în cazul dispozitivelor medicale este definit (art. 11 alin. (1) lit. a) Anexa nr. 1 la Ordin):

„(1) În funcție de nivelul de risc (înalt, mediu și scăzut), instrumentarul, dispozitivele și echipamentele sunt clasificate după cum urmează:

critice - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. Exemplu: instrumentarul chirurgical, instrumentarul stomatologic critic, artroscop, laparoscop, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistență la naștere, echipamentul personalului din sălile de operații, câmpuri operatorii, meșele și tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterele cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele rigide

utilizate în proceduri invazive, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie, lamele laringoscoapelor, echipamentul de anestezie și respirație asistată, barbotor/umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale etc.”.

2.4.2. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada eficacității produsului ofertat trebuie să se facă prin testări efectuate în condiții de murdărie ale activităților microbicide ce se vor stabili cu titlu definitiv ca făcând parte din spectrul de activitate al caietului de sarcini produs.

... are în vedere existența cerinței ca produsul acestui lot să aibă acțiune de curățare (detergent) și de dezinfecție (dezinfectant) Produsul să poată fi utilizat simultan pentru dezinfecție și curățare - care impune respectarea regulii de testare prevăzute de autoritatea UE în materie de produse chimice - ECHA - în „Guidance on the BPR: Volume II Parts B+C Version 3.0 April 2018”, p.57: *„When a product claims combined cleaning and disinfection, the product should be tested under dirty conditions”* („Când un produs pretinde a avea o acțiune combinată de curățare și dezinfectare, produsul trebuie testat în condiții de murdărie”).

Contestatoarea are în vedere totodată că suprafețele sunt cunoscute a prezenta substanțe organice și/sau anorganice care pot afecta procesul de dezinfecție dacă dezinfectantul utilizat nu este unul care să facă față unei asemenea situații - adică să fie testat în condiții de murdărie; definiția legală a condițiilor de murdărie, p.15 Standard:

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

... completează argumentarea sa cu invocarea prevederilor art. 3 alin. (2) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 - *„(2) Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafețe/obiecte murdare”*, precum și a unei alte prevederi a caietului de sarcini lot - 5. *Să fie eficient în prezenta substanțelor interferente, materie organică.”*

2.5. Cu privire la lotul 4 - dezinfectant rapid tip spray pentru suprafețe și dispozitive medicale gata de utilizare, contestatoarea învederează următoarele:

2.5.1. Dacă autoritatea contractantă, contrar prevederilor standardului și ale ordinului impunând specializarea dezinfectanților pentru suprafețe în funcție de metoda de aplicare, stăruie în cerința sa că produsul lotului să fie utilizabil prin pulverizare, cu acțiune mecanică (adică atât fără acțiune mecanică, cât și cu acțiune mecanică), atunci actualul spectru de activitate microbică trebuie modificat în sensul prevăzut de standard pentru ambele tipuri de produse - p.23.

Adică,

- Bactericid EN 13727; EN 17387; EN 16615;

- Levuricid EN 13624; EN 17387; EN 16615;
- Fungicid EN 13624; EN 17387;
- Tuberculocid EN 14348;
- Micobactericid EN 14348;
- Virucid EN 14476;
- EN 16777 Sporicid EN 17126.

... precizează că în cazul în care renunță la această cerință, atunci oricum spectrul de activitate existent trebuie înlocuit cu cel prevăzut de standard pentru unul sau altul dintre produsele aplicabile cu mijloace mecanice sau fără mijloace mecanice - în structura redată mai sus.

2.5.2. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada eficacității produsului oferat trebuie să se facă prin testări efectuate în condiții de murdărie ale activităților microbicide ce se vor stabili cu titlu definitiv ca făcând parte din spectrul de activitate al caietului de sarcini produs.

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

„3.3.4.2

dirty conditions

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

Contestatoarea completează argumentarea sa cu invocarea prevederilor art. 3 alin. (2) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 - „(2) *Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafețe/obiecte murdare*”, precum și a unei alte prevederi a caietului de sarcini lot - 6. Să fie eficient în prezenta substanțelor interferente, materie organică.

2.5.3. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței

„5. *Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic, pal, etc.) și să prezinte documente doveditoare în acest sens.*” în sensul înlocuirii sintagmei „documente doveditoare” cu „rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate”.

... arată că în spațiul UE, orice atestări de conformitate trebuie să fie emise de organisme de evaluare acreditate (laboratoare).

Astfel, contestatoarea precizează că potrivit Regulamentului UE nr. 765/2008 din 9 iulie 2008 (de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93),

„(1) *Este necesar să se garanteze că produsele care beneficiază de libera circulație a mărfurilor în cadrul Comunității îndeplinesc cerințe care*

oferă un nivel ridicat de protecție a intereselor publice precum sănătatea și siguranța în general, sănătatea și siguranța la locul de muncă, protecția consumatorilor, protecția mediului și securitatea, garantând totodată că libera circulație a produselor nu este restricționată într-o măsură mai mare decât cea permisă prin legislația comunitară de armonizare sau în alte norme comunitare corespunzătoare. Astfel, ar trebui elaborate dispoziții cu privire la normele referitoare la acreditare, supravegherea pieței, verificarea produselor provenite din țările terțe și marcajul CE.

(2) Este necesară stabilirea unui cadru general de norme și principii legate de acreditare și de supravegherea pieței. Cadrul respectiv nu ar trebui să afecteze normele de fond ale legislației în vigoare care stabilesc dispoziții ce trebuie respectate în scopul protejării intereselor publice precum sănătatea, siguranța și protecția consumatorilor și a mediului, ci ar trebui să aibă ca scop eficientizarea aplicării acestora”

ART. 2

Definiții

În sensul prezentului regulament se aplică următoarele definiții:

10. «acreditare» înseamnă o atestare de către un organism național de acreditare a faptului că un organism de evaluare a conformității îndeplinește cerințele stabilite prin standarde armonizate, și, după caz, orice alte cerințe suplimentare, inclusiv cele stabilite în cadrul schemelor sectoriale relevante, pentru realizarea activităților specifice de evaluare a conformității;

11. «organism național de acreditare» înseamnă singurul organism dintr-un stat membru care realizează acreditarea dispunând de autoritatea conferită de statul respectiv;

12. «evaluare a conformității» înseamnă procesul prin care se evaluează dacă s-a demonstrat îndeplinirea cerințelor specificate pentru un produs, un proces, un serviciu, un sistem, o persoană sau un organism;

13. «organism de evaluare a conformității» înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție;

ART. 5

Activitatea de acreditare

(1) Atunci când un organism de evaluare a conformității solicită acest lucru, organismele naționale de acreditare evaluează dacă organismul de evaluare a conformității este competent să realizeze o activitate specifică de evaluare a conformității. În cazul în care se constată că organismul național de acreditare este competent, acesta emite un certificat de acreditare în acest sens”

... arată că Regulamentul invocat (ca și orice alt Regulament al UE) este obligatoriu și se aplică direct în legislația statelor membre UE, conform art. 286 TFUE.

2.5.4. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea că cerința

„8. Să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale are în vedere avertizările prezente în actele de autorizare ale produselor oferite privind producerea unor asemenea efecte în cazul nerespectării instrucțiunilor producătorului.”

Contestatoarea susține că precizarea este necesară spre a se evita transformarea unor prevederi firești din actele de autorizare, menite să confere siguranța utilizării unui produs chimic în condițiile respectării instrucțiunilor producătorului, în motive de eliminare nejustificată din procedura de atribuire.

Societatea ... precizează că potrivit art. 19 Anexa nr. 1 la Ordin:

„(7) Regulile generale de practică ale dezinfectiei sunt următoarele:

c) utilizarea dezinfectantelor se face respectându-se normele de protecție a muncii, care să prevină accidentele și intoxicațiile”.

2.6. Cu privire la lotul 5 - produs dezinfectant clorigen TP II – TP IV, contestatoarea învederează următoarele:

solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada eficacității produsului oferit trebuie să se facă prin testări efectuate în condiții de murdărie ale activităților microbicide indicate în caietul de sarcini produs.

Cu motivarea de mai sus pct.2.5.2.

2.7. Cu privire la lotul 7 - servetele dezinfectante de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale, ... învederează următoarele:

2.7.1. solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de spectru

f) Tuberculocid/Mycobactericid: EN 14348 (2/1), în sensul „Micobactericid: EN 14348 (2/1)”.

Contestatoarea subliniază că autoritatea contractantă solicită un produs destinat dezinfectiei de nivel înalt, adică compatibil cu instrucțiunile de sănătate publică date de organismul național competent (Ministerul Sănătății) referitoare la eficacitățile pe care le presupune un produs destinat acestui nivel de dezinfecție.

În acest sens, ... citează din art. 1 lit. d) din Anexa nr. 1 la Ordin - *„d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni.”*

Contestatoarea subliniază lipsa cerinței unei eficacități Tuberculocide, fiind menținută (din structura prevăzută de Standard) doar eficacitatea micobactericidă.

2.7.2. ... solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada eficacității produsului oferit trebuie să se facă prin testări efectuate în condiții de murdărie ale activităților microbicide ce se vor stabili cu titlu definitiv ca făcând parte din spectrul de activitate al caietului de sarcini produs.

Cu motivarea de mai sus pct.2.4.2.

2.7.3. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea ca cerința

„8. Să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale”

are în vedere avertizările prezente în actele de autorizare ale produselor oferite privind producerea unor asemenea efecte în cazul nerespectării instrucțiunilor producătorului.

Cu motivarea de mai sus pct.2.5.4.

În sensul admiterii contestației sale, ... invocă decizii ale CNSC și ale instanțelor.

Prin adresa nr. ..., în temeiul dispozițiilor art. 61¹ alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, Consiliul i-a solicitat contestatoarei să transmită dovada constituirii cauțiunii în cuantum de 2.055,32 lei.

Prin adresa nr. 4225/04.07.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 36357/05.07.2023, ... a transmis la dosarul cauzei, în original, recipisa de consemnare nr. 209278175/1 din 30.06.2023, în valoare de 2.055,32 lei, emisă de CEC BANK – Sucursala Victoria.

Prin corespondența înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 36516/05.07.2023, cu privire la contestația formulată de ..., autoritatea contractantă ... a transmis punctul ei de vedere.

Astfel, referitor la pct. 2 (2.1.1), autoritatea contractantă arată că autorizația de comercializare ca și condiție eliminatorie a fost introdusă în cadrul caietului de sarcini, având în vedere prevederile Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu indicație de utilizare în unități sanitare.

Referitor la pct. 2 (2.1.2), ... consideră pertinentă observația și ca atare va proceda la revizuirea cerinței conform ORD. 854/2022 privind completarea Ord. M.S. nr. 1761/2021.

Referitor la pct. 2.2 - Lot 1 - produs antiseptic pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare

Referitor la pct. 2.2.1. autoritatea contractantă solicită la acest lot un produs biocid care să asigure spălarea igienică a mâinilor. ... menționează că în caietul de sarcini sunt solicitate standardele pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare și nu standardele pentru dezinfecția chirurgicală prin spălare.

De asemenea, autoritatea contractantă precizează că a solicitat un produs care să asigure dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare cu apă și săpun, nivelul de risc al spitalului fiind intermediar, în acest sens, ORD. MS. 1761/2021 specifică la art. 3 (b) - dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare cu săpun dezinfectant. În același Ord. M.S. art. 5 descrie indicațiile procedurilor aplicate în funcție de nivelul de risc.

Referitor la pct. 2.2.2 și 2.2.3, ... arată că solicitarea sa privind necesitatea ca PH-ul să fie cât mai aproape de neutru, cât și cerința ca produsul să nu producă iritații, este o cerință pertinentă, întrucât nu a fost indicată valoarea PH-ului și este normal să asigure un produs care să nu fie iritant. În acest sens, s-a avut în vedere art. 18 (e) a ORD MS 1761/2021 care stabilește criterii de alegere corectă a dezinfectanților, inclusiv gradul de pericolozitate.

Referitor la pct. 2.2.4, autoritatea contractantă susține că a avut în vedere același ORD 1761/2021 art. 18 (g) care face referire la stabilitatea produsului în timp.

Referitor la pct. 2.2.5, ... precizează că analiza comparativă se face pe standardul solicitat pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare și nu pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare.

Cu privire la lot 2 - produs antiseptic pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare - soluție hidro alcoolică (minim 70%), autoritatea contractantă învederează următoarele:

A solicitat un produs care să asigure dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare cu soluție hidroalcoolică, nivelul de risc al spitalului fiind intermediar, în acest sens, Ord. MS. 1761/2021 inserează la art. 3 (c) - dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare. În același Ord. M.S. art. 5 descrie indicațiile procedurilor aplicate în funcție de nivelul de risc.

Referitor la pct. 2.3.1 și 2.3.2, ... arată că solicitarea sa privind necesitatea ca PH-ul să fie cât mai aproape de neutru, cât și cerința ca produsul să nu producă iritații, este o cerință pertinentă, întrucât nu a fost indicată valoarea PH-ului și este normal să asigure un produs care să nu fie iritant pentru personal. În acest sens, s-a avut în vedere art. 18 (e) a ORD. MS 1761/2021 care stabilește criterii de alegere corectă a dezinfectanților, inclusiv gradul de pericolozitate.

Referitor la pct. 2.3.3, autoritatea contractantă susține că a avut în vedere același ORD 1761/2021 art. 18 (g) care face referire la stabilitatea produsului în timp.

Cu privire la lot 3 - produs detergent - dezinfectant pentru suprafețe și pavimente - soluție concentrată, ... învederează următoarele:

Referitor la pct. 2.4.1. autoritatea contractantă menționează că pentru acest lot a publicat EN 1046962/29.06.2023.

Referitor la pct. 2.4.2. autoritatea contractantă subliniază că s-a omis introducerea standardului care demonstrează eficacitatea produsului prin testări efectuate în condiții de murdărie.

Ori, acest aspect se poate remedia prin revizuirea caietului de sarcini.

Cu privire la lot 4 - dezinfectant rapid tip spray pentru suprafețe și dispozitive medicale, gata de utilizare, ... precizează următoarele:

Referitor la pct. 2.5.1. și pct. 2.5.2. autoritatea contractantă arată că se mențin standardele cuprinse în caietul de sarcini, la care, prin

revizuire se va adăuga standardul care demonstrează eficacitatea produsului prin testări efectuate în condiții de murdărie.

În ceea ce privește pct. 2.5.3. ... susține că a formulat cerință corect, avându-se în vedere art. 18 (d) din ORD. M.S. 1761/2021. Solicitarea rapoartelor de testare a fost făcută în caietul de sarcini la cerințe comune pct. 7, pag. 2.

Referitor la pct. 2.5.4. autoritatea contractantă opinează că a formulat cerința corect avându-se în vedere art. 18 (e) din ORD. M.S. 1761/2021.

Referitor la lot 5 - produs dezinfectant clorigen TP II - TP IV, ... menționează următoarele:

Referitor la pct. 2.6 observația contestatoarei este corectă și prin revizuirea caietului de sarcini se va adăuga standardul care demonstrează eficacitatea produsului prin testări efectuate în condiții de murdărie.

Referitor la lot 7 - șervetele dezinfectante de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale, autoritatea contractantă susține următoarele:

Referitor la pct. 2.7.1, ... precizează că cerința din caietul de sarcini este conform standardului EN 14885:2022, standard în vigoare.

Referitor la pct. 2.7.2. autoritatea contractantă arată că prin revizuire se va adăuga standardul care demonstrează eficacitatea produsului prin testări efectuate în condiții de murdărie.

Referitor la pct. 2.7.3. ... susține că a formulat cerința corect avându-se în vedere art. 18 (e) din ORD. M.S. 1761/2021 care este un criteriu de alegere corectă a dezinfectanților.

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante copia dosarului achiziției publice, inclusiv strategia de contractare.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. 39025/18.07.2023, autoritatea contractantă a înaintat dosarul achiziției publice.

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. 39481/19.07.2023, ... a înaintat dovada transmiterii punctului de vedere către

Prin adresa nr. 4438/21.07.2023, înregistrată la CNSC sub nr. 40057/24.07.2023, ... arată următoarele:

Cu privire la punctul 2.1.1., contestatoarea arată următoarele:

Autoritatea contractantă nu explică de ce solicită ca autorizația de comercializare a produselor biocide trebuie să fie emisă de producătorul acestora (deși face referire - imprecisă/vagă - la Regulamentul UE nr.528/2012).

Astfel, contestatoarea își menține cererea și solicită admiterea ei.

Referitor la punctul 2.1.2., ... precizează următoarele:

Autoritatea contractantă achiesează la cererile sale - așadar, contestatoarea susține că se impune obligarea sa la publicarea acestor achiesări în SEAP.

Față de punctul 2.2.1., contestatoarea învederează următoarele:

Autoritatea contractantă nu explică totuși de ce nu respectă prevederile notei finale la Anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021 (în continuare Ordinul) - „*Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor.*”

Faptul că autoritatea contractantă intenționează să folosească produsul pentru o dezinfecție de nivel intermediar nu presupune că acesta să nu îndeplinească cerința legală menționată; asigurarea unui nivel de dezinfecție superior implică și asigurarea dezinfecției de nivel inferior.

... își menține cererea sa și solicită admiterea ei.

Cu privire la punctele 2.2.2., 2.3.1., contestatoarea arată următoarele:

Autoritatea contractantă nu indica nici un temei legal sau tehnic pentru menținerea cerinței.

4. *Să fie Specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru, (cerință totodată redundantă și inutilă).*

... menține cererile și solicită admiterea lor.

Față de punctele 2.2.3., 2.3.2., contestatoarea menționează următoarele:

Deși consideră că este normal să fie preocupată de evitarea iritării pielii, totuși autoritatea contractantă refuză să solicite operatorilor economici dovedirea acestei cerințe, golind astfel de conținut cerința - formulată în concordanță cu prevederile obligatorii ale art. 18 Anexa nr. 1 la Ordin.

... mai arată că, potrivit caietului de sarcini (p. 2), solicitarea de rapoarte de testare este o cerință generală, pentru toate produsele solicitate prin achiziția organizată:

Cerințe comune: 7. *Rapoarte de testare.*

Contestatoarea subliniază că nu a solicitat eliminarea acestei cerințe (cum pare a fi înțeles autoritatea contractantă), ci, dimpotrivă, asigurarea caracterului său efectiv.

... menține cererile și solicită admiterea lor.

Referitor la punctele 2.2.4., 2.3.3., contestatoarea afirmă următoarele:

Autoritatea contractantă apără forma sa a cerinței în același temei pentru care ... solicită modificarea ei, fără însă a argumenta de ce trebuie acceptată (tehnic și juridic) poziția sa.

Ceea ce contestatoarea opinează că a făcut - inclusiv prin citarea jurisprudenței CNSC susținând poziția sa.

... menține cererile sale și solicită admiterea lor.

Față de punctul 2.5.3., contestatoarea solicită să se constate că autoritatea contractantă este de acord cu precizarea ca solicitarea de prezentarea de rapoarte de testare prevăzută de pct. 7 lit. g) în caietul de sarcini (p. 2) este aplicabilă cerinței lot 4 (înlocuind sau precizând astfel sintagma „documente doveditoare”)

5. Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic, pal, etc.) și să prezinte documente doveditoare în acest sens.

Ori, autoritatea contractantă pare a fi de părere că orice raport de testare, provenind de la orice entitate emitentă, poate să-i confere siguranța achiziționării unui produs conform - deși ... a arătat în ce condiții pot fi acceptate rapoarte de încercări în spațiul UE (doar cele emise de laboratoare acreditate).

Contestatoarea subliniază că Standardul își structurează cerințele pe prescripțiile de calitate a testărilor solicitate impuse prin acreditarea prevăzută de standardul EN ISO/IEC 17025 - în acest sens, acest standard este prevăzut între piesele bibliografiei Standardului, alături de acte esențiale pentru produsele chimice destinate dezinfecției - p. 72: Bibliography

[1] *Regulation Concerning the Making Available on the Market and Use of Biocidal Products (EU) 528 / 2012 (BPR)*

[2] *Council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, amended by Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001*

[3] *REGULATION M.D. (MDR), Council Regulation 2017/745 of 5 April 2017 concerning medical devices, 0] No L 117/1 of 2017-05-05*

[4] *EN ISO 16484-2:2004-08, Building automation and control systems (BACS) — Part 2: Hardware*

[5] *EN ISO 9000, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary [ISO 9000:2015]*

[6] *EN ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

Așadar, acceptând precizarea făcută de autoritatea contractantă în punctul de vedere, ... solicită obligarea sa la completarea cu sintagma „emise de laboratoare acreditate”.

Cu privire la punctele 2.5.4., 2.7.3., contestatoarea susține că poate fi de acord cu poziția autorității contractante în condițiile în care se precizează că respectiva cerință are în vedere respectarea prevederilor art. 19 (10) lit. c) Anexa nr. 1 la Ordin; un produs chimic autorizat a fi pus pe piața prezintă întotdeauna avertizări privind efectele sale nocive asupra utilizatorilor în cazul în care nu sunt respectate instrucțiunile producătorului (situația este similară în cazul utilizării medicamentelor fără a se respecta indicațiile producătorului - avertizările respective nu determină eliminarea din circuitul economico-comercial al respectivelor medicamente).

Față de punctul 2.7.1., ... învederează următoarele:

Standardul nu oferă indicații de politica de dezinfecție - p.6:

„This document is not intended to represent disinfection policy guidelines, i.e. guidelines for choosing and assessing the suitability of products for particular situations.”

Asemenea „ghidări” sunt oferite de organismele naționale competente - în speță, MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, care, prin Ordin, a stabilit modul în care trebuie utilizate prescripțiile Standardului referitoare la produsele chimice utilizabile în procedurile de dezinfecție pentru realizarea scopurilor dezinfecției pe plan național.

Ori, autoritatea contractantă solicită un produs destinat dezinfecției de nivel înalt, adică compatibil cu instrucțiunile de sănătate publică date de organismul național competent (Ministerul Sănătății) referitoare la eficacitățile pe care le presupune un produs destinat acestui nivel de dezinfecție. În acest sens, ... citează din art. 1 lit. d) ANEXA nr. 1 la Ordin - *„d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni.”*

Contestatoarea subliniază lipsa cerinței unei eficacități TUBERCULOCIDE, și menținerea (din structura prevăzută de Standard) doar eficacitatea micobactericidă.

... mai subliniază că, pe lângă efectul obligatoriu *erga omnes* al ordinului, autoritatea contractantă însăși a declarat că specificațiile achiziției se supun reglementărilor cuprinse în Ordin – din caietul de sarcini, p.1-2:

Specificațiile tehnice necesare demarării procedurii de achiziție, specificații formulate conform legislației sanitare în vigoare:

Ordinul MS nr. 1.761/2021 (Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficienței procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia).

Din documentele depuse la dosarul cauzei și din susținerile părților, Consiliul reține următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura simplificată, derulată online, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect: *„Achiziție dezinfectanți”*, lot 1, 2, 3, 4, 5 și 7 cod CPV 33631600-8 Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), publicând, în S.E.A.P., anunțul de participare simplificat nr. .../26.06.2023.

La pct. II.1.5) din cadrul anunțului de participare, organizatoarea procedurii a precizat că valoarea totală estimată este de 643.812 lei, fără TVA, iar pct. II.2.5) din cadrul aceluiași document, a fost stabilit criteriul de atribuire: *„prețul cel mai scăzut”*.

Analizând conținutul dosarului cauzei, Consiliul constată că ... a transmis recipisa de consemnare a cauțiunii cu nr. 209278175/1 din 30.06.2023 din care rezultă consemnarea cauțiunii în quantum legal, pe seama și la dispoziția C.N.SC, corespunzător dosarului nr.

Examinând susținerile părților, probatoriul aflat la dosarul cauzei și dispozițiile legale aplicabile, Consiliul constată că nemulțumirea societății

... vizează anumite prevederi din conținutul documentației de atribuire solicitând obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru loturilor 1 - 5 inclusiv și 7 în raport de cererile sale din contestație.

În primul rând, Consiliul are în vedere dispozițiile art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, potrivit căroră: *„După primirea contestației, autoritatea contractantă poate adopta măsurile de remediere pe care le consideră necesare ca urmare a contestației, în cel mult trei zile de la primirea contestației. Măsurile adoptate trebuie comunicate contestatorului, celorlalți operatori economici implicați în procedura de atribuire, precum și Consiliului, nu mai târziu de o zi lucrătoare de la data adoptării lor. Pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați, măsurile adoptate înainte de data-limită de depunere a solicitărilor de participare sau, după caz, a ofertelor se publică în SEAP”.*

Astfel, în punctul de vedere înregistrat la CNSC cu nr. 36516/05.072023, autoritatea contractantă, pentru următoarele puncte de contestație, a fost de acord cu observațiile contestatoarei, precizând:

- 2.1.2 – *„consideră pertinentă observația și ca atare va proceda la revizuirea cerinței conform ORD. 854/2022 privind completarea Ord., MS nr. 1761/2021”;*

- 2.4.2 – *„s-a omis introducerea standardului care demonstrează eficacitatea produsului prin testări efectuate în condiții de murdărie. Acest aspect se poate remedia prin revizuirea caietului de sarcini”;*

- 2.5.1 și 2.5.2 – *„se mențin standardele cuprinse în caietul de sarcini, la care prin revizuire se va adăuga standardul care demonstrează eficacitatea produsului prin testări efectuate în condiții de murdărie”;*

- 2.6 – *„observația contestatorului este corectă și prin revizuirea caietului de sarcini se va adăuga standardul care demonstrează eficacitatea produsului prin testări efectuate în condiții de murdărie”;*

- 2.7.2 – *„prin revizuire se va adăuga standardul care demonstrează eficacitatea produsului prin testări efectuate în condiții de murdărie”.*

Față de cele prezentate anterior, întrucât procedura de atribuire cauză a fost suspendată, astfel că autoritatea contractantă nu putea să posteze pe SEAP măsurile de remediere pe care dorea să le efectueze, Consiliul, va obliga autoritatea la publicarea acestor măsuri, sub forma unei erate, potrivit art. 55 alin. (1) din HG nr. 395/2016, care stabilește: *„În cazul în care, după publicarea unui anunț, intervin anumite modificări față de informațiile deja existente în acesta, autoritatea contractantă are obligația de a transmite spre publicare un anunț de tip erată la anunțul inițial, care trebuie să fie publicat nu mai târziu de 3 zile lucrătoare înainte de data stabilită pentru depunerea ofertelor sau cererilor de participare”*, astfel încât să respecte principiul transparenței statuat de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016.

În acest sens, autoritatea contractantă va fi obligată să facă trimitere exactă la cerințele respective, indicând capitolul, numărul, lotul etc., așa cum au fost menționate în documentația de atribuire.

De asemenea, Consiliul ține seama de adresa nr. 4438/21.07.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 40057/24.07.2023, emisă de către societatea contestatoare ca urmare a punctului de vedere al autorității contractante.

În ceea ce privește celelalte critici ale contestatoarei, pe care autoritatea contractantă nu a considerat că trebuie remediate și a stabilit că nu se impune modificarea/remediarea lor Consiliul le va analiza punctual, raportându-se tot la numerotarea din cadrul contestației.

Astfel, prin critica nr. 2.1.1, societatea ... solicită eliminarea cerinței (p. 2) *„2. Autorizație de comercializare a produselor biocide din partea producătorului sau a reprezentantului autorizat al acestuia, condiție eliminatorie”* ca fiind interpretabilă (autorizarea de punere la dispoziție pe piața se acordă, pentru produsele biocide, de către C.N.P.B.) și inutilă, față de existența cerinței caietului de sarcini clară și corectă de la punctul: *„9. Document emis și semnat de către firma producătoare prin care firma solicitantă este: împuternicită ca reprezentant pentru plasarea produsului pe piață pe teritoriul României”*.

Legat de acest aspect, Consiliul constată că autoritatea contractantă, în punctul său de vedere, nu prezintă explicații/justificări concrete din care se rezulte nevoia depunerii *„autorizației de comercializare ... din partea producătorului (...)”*, așa cum este menționată în caietul de sarcini la pct. 2, de la rubrica: *„PENTRU ACHIZIȚIA DE PRODUSE BIOCIDICE se solicită următoarele: (...)”*, față de pct. 9 al aceleiași rubrici, unde se cere: *„Document emis și semnat de către firma producătoare (...)”*, astfel încât să lămurească de ce este nevoie de două astfel de documente din partea producătorului, respectiv dacă acestea nu cumva se suprapun.

Consiliul ia în considerare afirmația autorității potrivit căreia autorizația de comercializare ca și condiție eliminatorie a fost introdusă având în vedere prevederile Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu indicație de utilizare în unități sanitare, însă, pe de o parte, trebuia să indice articolele/ paragrafele din respectivul regulament care impun o asemenea cerință, iar pe de altă parte, trebuia să prezintă explicații și asupra pct. 9 din caietul de sarcini, mai sus citat.

Acest lucru este cu atât mai necesar cu cât autoritatea contractantă este obligată să respecte dispozițiile art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, conform căroră: *„Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă,*

corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire.”

În concluzie, pe acest aspect, Consiliul va admite, în parte, critica societății contestatoare, în sensul că va obliga autoritatea contractantă de a prezenta informații clare astfel încât să justifice menținerea celor două puncte din caietul de sarcini (2 și 9) sau, în condițiile în care nu va deține aceste explicații, să reformuleze punctele în discuție astfel încât să nu îngreunească participarea operatorilor economici la această procedură, pentru loturile criticate, și să aplice prevederile art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016, respectiv: *„Documentația de atribuire conține orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/ candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire.”*

Prin critica de la pct. 2.2.1, din contestație, aferentă lotului 1 - *Produs antiseptic pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare*, societatea ... solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate microbicidă cu cel prevăzut de standardul EN 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfecției chirurgicale prin spălare, invocând, în acest sens. Nota finală la Anexa nr. 3 din Ordinul MS. 1761/2021, respectiv: *„Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.”*

Consiliul nu va admite această cerere a contestatoarei motivat de faptul că Anexa 3, despre care face vorbire, se referă la *„PROCEDURILE recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc”*, or, așa cum afirmă autoritatea, nivelul de risc al spitalului este „intermediar” astfel că a solicitat standarde pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare și nu standarde pentru dezinfecția chirurgicală prin spălare .

În aceste condiții, Consiliul nu va reține ca întemeiată afirmația contestatoarei potrivit căreia autoritatea contractantă nu ar fi explicat nota finală din Anexa 3, citată anterior, deoarece, tocmai a precizat că nivelul spitalului are un risc intermediar, iar anexa în cauză vizează procedurile pentru dezinfecția mâinilor, dar *„în funcție de nivelul de risc”*.

Următoare critică, nr. 2.2.2 din contestație, se referă la cerința din caietul de sarcini, pentru lotul 1, de la pct. 4, respectiv: *„Să fie specificat PH-ul produsului, cât mai aproape de neutru”*, societatea contestatoare solicitând eliminarea ei, motivând că *„nu există vreo prevedere tehnică/ și/sau juridică care să lege eficacitatea unui produs chimic destinat dezinfecției mâinilor de calitatea PH-ului”*.

Consiliul va admite această solicitare și va obliga autoritatea contractantă să o elimine, deoarece, pe de o parte, în caietul de sarcini, pentru același lot, la pct. 5, se regăsește și următoarea caracteristică tehnică: *„Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară”*, care este suficientă pentru a asigura protecția pielii.

Explicația autorității contractante conform căreia necesitatea ca PH-ul să fie cât mai aproape de neutru, este insuficientă în condițiile în care PH-ul este indicatorul caracterului acid, neutru sau bazic al unei soluții și are valori de la 0 la 14, iar o soluție al căreia PH este cuprins între 0 și sub 7 are caracter acid, una care are PH-ul 7 este neutră și cea care are PH-ul de peste 7 până la 14 are caracter bazic.

Or, este evident că sintagma „*cât mai aproape de neutru*” este una neclară, respectiv la ce valoare ar considera autoritatea contractantă că un produs ofertat ar fi conform pe acest aspect; de ex.: 5.9; 6.4; 7.2; 8.1 etc.

Relevante, pe acest aspect, sunt dispozițiile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016: „*Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.*”

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei, de la pct. 2.2.3 din contestație, de a completa cerința de la pct. 5 „*Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară*”, din caietul de sarcini, menționată pentru lotul 1, în sensul adăugării de a fi prezentate „*rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini*”, Consiliul nu va admite, întrucât, în același caiet de sarcini (pag. 2) se regăsește rubrica: „*Cerințe comune*”, deci pentru toate loturi, lapct. 7, fiind precizat: „*Rapoarte de testare*”.

Prin urmare, este inutilă completarea acestei cerințe, așa cum dorește contestatoarea, autoritatea contractantă, prin cerințele comune, din caietul de sarcini, s-a asigurat că și produsele lotului 1 vor trebui să fie însoțite de rapoarte de testare, prin urmare, există un mijloc de verificarea a specificațiilor tehnice solicitate

Prin critica de la pct. 2.2.4 din contestație, societatea ... solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „*6. Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021) - normă de bună practică epidemiologică*”, în sensul (prevăzut cu adevărat de OMS nr. 1761/2021) „*Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de (care trebuie arătată de AC, în raport de necesitățile sale și de normele bune practici medicale) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade*”.

Consiliul nu va reține ca întemeiată această solicitare, în sensul de a fi menționată perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării, „*perioadă care trebuie arătată de AC, în raport de necesitățile sale și de normele bune practici medicale*”, întrucât perioada respectivă nu este stabilită de către autoritatea contractantă, ci de către

producătorul aferent, respectiv care este limita de timp în care produsul trebuie să-și păstreze caracteristicile specifice ce sunt indicate pe ambalaj sau etichetă. Așadar, prin similitudine, raportat la principiul asumării răspunderii, consacrat la art. 2 alin. 2) lit. f) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, informațiile privind *perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță post-deschidere recipient*, sunt stabilite și asumate de către producător, potrivit datelor prevăzute pe ambalaj/etichetă, nefiind necesare demersuri suplimentare în acest sens.

Prin urmare, așa cum este formulată cerința în cauză, asigură informațiile necesare pentru a fi prezentate produse aferente lotului 2, astfel că această critică nu va fi admisă.

Critica nr. 2.2.5 se referă la ultima cerință de la lotul 1: *„Se va avea în vedere prețul pe cantitatea de produs necesară pentru dezinfectia igienică a mâinilor la care produsul acționează pe spectrul de acțiune solicitat în timp de maxim 5 minute”* contestatoarea solicitând înlocuirea sintagmei *„pentru dezinfectia igienică a mâinilor”* cu sintagma *„pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor”*.

Având în vedere că în justificarea cererii sale, societatea ... invocă aceeași mențiune din Nota finală la Anexa nr. 3 din Ordinul MS. 1761/2021, respectiv: *„Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor”* ca în cazul soluționării critici nr. 2.2.1, care a fost respinsă ca neîntemeiată, Consiliu, pe baza aceluiași raționament, nu va reține ca întemeiată această solicitare, autoritatea contractantă subliniind că nivelul de risc al instituției sale este intermediar, iar, *„analiza comparativă se face pe standardul solicitat pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare și nu prin dezinfectia chirurgicală mainilor prin spălare”*.

În ceea ce privește lotul 2 - *Produs antiseptic pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare - soluție hidroalcoolică (minim 70%)*, Consiliul reține că următoarele critici de la punctele 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, din contestație, aferente lotului nr. 1, sunt comune cu cele aferente lotului 2 de la punctele 2.2.2, 2.2.3 și 2.2.4.

Prin urmare, Consiliul se va pronunța asupra acestor critici similar, pe baza aceluiași raționament, astfel:

- va admite critica de la pct. 2.3.1;
- va respinge ca neîntemeiate criticile de la pct. 2.3.2 și 2.3.3.

Referitor la lotul 3 - *Produs detergent - dezinfectant pentru suprafețe din sectoare cu risc intermediar (soluție concentrată)*, contestatoarea solicită, la pct. 2.4.1 din contestație, obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă prin eliminarea cerinței activității *„d) Sporid EN 17126 (2/1) timp de contact între 15-60 min”*.

Legat de această critică, autoritatea contractantă a precizat, în punctul său de vedere, faptul că, pentru acest lot, a publicat anunțul de tip erată EN1046962/29.06.2023.

Verificând anunțul de tip erată EN1046962 din 29.06.2023, emis de către autoritatea ca urmare a solicitării de clarificări, din partea unui operator economic, prin care s-a cerut eliminarea cerinței în discuție, motivat de faptul că produsul aferent acestui lot urmează să fie utilizat pentru dezinfectia suprafețelor din sectoarele cu risc intermediar, Consiliul reține că autoritatea contractantă a efectuat următoarea modificare: *În loc de: „PRODUS DETERGENT - DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE DIN SECTOARE CU RISC INTERMEDIAR (SOLUȚIE CONCENTRATĂ), A se citi: „PRODUS DETERGENT - DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE și pavimente - SOLUȚIE CONCENTRATĂ”,* adică a lămurit inadvertența care exista între denumirea din fișa de date a achiziției și cea din caietul de sarcini.

Însă, în ceea ce privește solicitarea contestatoarei de a fi eliminată respectiva cerință, autoritatea contractantă nu prezintă niciun fel de apărare care să combată cele susținute de către societatea

Prin urmare, întrucât ..., nu a prezentat nicio explicație care să justifice necesitatea existenței cerinței în discuție, Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea la eliminarea ei.

La pct. 2.4.2. din contestație, autoarea acesteia solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada eficacității produsului oferat trebuie să se facă prin testări efectuate în condiții de murdărie ale activităților microbicide ce se vor stabili cu titlu definitiv ca făcând parte din spectrul de activitate al caietului de sarcini produs.

Răspunsul autorității contractante, pe acest aspect, din punctul său de vedere, fiind doar: *„Referitor la 2.4.2 s-a omis introducerea standardului care demonstrează eficacitatea produsului prin testări efectuate în condiții de murdărie”. Acest aspect se poate remedia prin revizuirea caietului de sarcini”*.

Față de informațiile de mai sus furnizate de către autoritate, care sunt insuficiente și neclare, față de ceea ce a solicitat contestatoarea, Consiliul va admite și această critică și va obliga autoritatea contractantă să precizeze, în mod concret, în cadrul anunțului de tip erată pe care îl va publica, în ceea ce constă remedierea ce o va efectua, raportat la cererea contestatoarei.

Pentru lotul 4 - *Dezinfectant rapid tip spray pentru suprafețe și dispozitive medicale gata de utilizare*, în ceea ce privește pct. 2.5.1, autoritatea contractantă a prezentat următorul răspuns: *„Se mențin standardele cuprinse în caietul de sarcini la care, prin revizuire se va adăuga standardul care demonstrează eficacitatea produsului prin testări efectuate în condiții de murdărie”*.

Față de modul în care au fost expuse informațiile de la acest punct din contestație, Consiliul va respinge această critică, deoarece, pe de o parte, societatea ... prezintă doar un comentariu, însoțit de sintagmele: *„Dacă AC ... stăruie în cerința ca produsului lotului să fie utilizat prin pulverizare (...)”,* respectiv *„dacă renunța la această cerință (...)”,* care

nu conduce la o finalizare a acestui comentariu, astfel încât să se înțeleagă ce anume dorește contestatoarele de a fi modificat/anulat/reformulat etc., iar, pe de altă parte, autoritatea a prezentat răspunsul citat mai sus.

Prin critica nr. 2.5.3, societatea ... solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „5. *Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic, pal, etc.) și să prezinte documente doveditoare în acest sens*”, în sensul înlocuirii sintagmei „documente doveditoare” cu „rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate”.

Consiliul va respinge ca neîntemeiată această solicitare, întrucât sintagma documente doveditoare este una complexă, încurajând concurența și dând posibilitatea operatorilor economici de a prezenta orice act care să demonstreze că produsului respectiv poate fi folosit pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic, pal etc.), iar, pe de altă parte, autoritatea precizează foarte clar că „solicitarea rapoartelor de testare a fost făcută în caietul de sarcini la cerințe comune”.

Critica nr. 2.5.4 vizează următoarea cerință, de la pct. 8 al acestui lot, pe care societatea contestatoarea o citează incomplet, respectiv „Să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale”, față de cea corectă din caietul de sarcini: „Să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”.

Și cu privire la acest punct, Consiliul constată că societatea ... nu prezintă informații și solicitări clare, astfel că va respinge acest punct, nefiind identificată o anume cerere a contestatoarei pe acest aspect. Invocarea „art. 19 ANEXA nr. 1 la ORDIN” nu este suficientă și nu reflectă ce ar dori contestatoarea în a fi modificat/reformulat/anulat etc.

Cu privire la lotul 7 - *Servețele dezinfectante de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale*, societatea ..., la pct. 2.7.1., solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de spectru f) *Tuberculocid/Mycobactericid: EN 14348 (2/1)*, în sensul „Micobactericid: EN 14348 (2/1)”.

Consiliul va respinge ca neîntemeiată această solicitare, raportat, pe de o parte, la dispozițiile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016: „Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”, iar, pe de altă parte, la mențiunea autorității din punctul său de vedere, potrivit căreia: „cerința din caietul de sarcini este conform standardului EN 14885:2022, standard în vigoare”.

Critica nr. 2.7.3 fiind similară cu cea de la pct. 2.5.4, va fi respinsă, de către Consiliu, pe baza aceluiași raționament.

Față de aspectele de fapt și de drept mai sus prezentate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, pentru considerentele evocate în motivare, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de către societatea ..., în contradictoriu cu ... și va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, cu respectarea dispozițiilor art. 55 alin. (1) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora: *„În cazul în care, după publicarea unui anunț, intervin anumite modificări față de informațiile deja publicate, autoritatea contractantă are obligația de a transmite spre publicare un anunț de tip erată la anunțul inițial, care trebuie să fie publicată nu mai târziu de 3 zile lucrătoare înainte de data stabilită pentru depunerea ofertelor sau cererilor de participare”*, pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5 și 7, astfel:

- a) – va admite, raportat la dispozițiile art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, criticile din contestație numărul: 2.1.2; 2.4.2; 2.5.1; 2.5.2; 2.6; 2.7.2;
- b) – va admite, referitor la cele menționate în cadrul motivării, criticile numărul: 2.1.1; 2.2.2; 2.3.1; 2.4.1; 2.4.2;
- c) – va respinge celelalte critici, conform motivării.

În temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, coroborat cu art. 453 alin. (2) teza I din Codul de Procedură Civilă, va obliga autoritatea contractantă la plata, către contestatoare, a sumei de 1.000 lei, reprezentând parte din cheltuielile în valoare de 2.055,32 lei, efectuate cu ocazia soluționării prezentei cauze (conform documentelor anexate ca probatoriu: factura seria 1 nr. 375/30.06.2023, ordinul de plată din 30.06.2023). Diminuarea valorii cheltuielilor de soluționare, la plata acestora, s-a raportat la faptul că cele mai multe critici au fost remediate de către autoritatea contractantă sau au fost respinse de către Consiliu.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ.

Pentru cele constatate,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de către SC ..., cu sediul în ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., cu sediul în ... și obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, cu respectarea dispozițiilor art. 55 alin. (1) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora: *„În cazul în care, după publicarea unui anunț, intervin anumite modificări față de informațiile deja publicate, autoritatea contractantă are obligația de a transmite spre publicare un anunț de tip erată la*

anunțul inițial, care trebuie să fie publicată nu mai târziu de 3 zile lucrătoare înainte de data stabilită pentru depunerea ofertelor sau cererilor de participare”, pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5 și 7, astfel:

- admite, raportat la dispozițiile art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, criticile din contestație numărul: 2.1.2; 2.4.2; 2.5.1; 2.5.2; 2.6; 2.7.2;

- admite, referitor la cele menționate în cadrul motivării, criticile numărul: 2.1.1; 2.2.2; 2.3.1; 2.4.1; 2.4.2;

- respinge celelalte critici, conform motivării.

Obligă autoritatea contractantă la plata, către contestatoare, a sumei de 1.000 lei.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii, se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, conform dispozițiilor art. 29 din Legea nr. 101/2016.

Președinte,

Membru,

Membru,

...

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține 25 (douăzecișicinci) pagini