str. Stavropoleos nr. 6, sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980,
tel. +40-21-3104641, tel. +40-21-3104670, fax. +40-21-3104642,
e-mail: office@cnsc.ro, www.cnsc.ro, http://portal.cnsc.ro

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

DECIZIE

Nr. ..../C./...., ...
Data: .....

.. Prin contestația nr. ..../....., înregistrată la Consiliu sub nr. ...../..... (Dosar ..../....), formulată de ... SRL, cu sediul social în municipiul ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. J../..../...., având cod unic de înregistrare ....., reprezentată legal prin administrator ..., împotriva caietului de sarcini nr. ...../....., pentru loturile nr. ., nr. ., nr. . și nr. .., în cadrul licitației deschisă, online, organizată în vederea încheierii acordului cadru de furnizare având ca obiect „...", cod CPV .....-. Dezinfectanţi (Rev..), anunț de participare simplificat CN...../....., de ..., cu sediul în municipiul ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- obligarea autorităţii contractante la modificarea specificaţiilor tehnice din caietul de sarcini nr. ...../..... pentru loturile ., ., . şi ..;

- suspendarea procedurii de atribuire a acordului cadru de achiziţie publică prin licitaţie deschisă până la soluţionarea prezentei contestaţii pentru loturile ., ., . şi ...

.. Prin contestația datată nr. ..../....., înregistrată la Consiliu sub nr. ...../..... (Dosar ..../....), formulată de ... SRL, cu sediul social în municipiul ... ., înmatriculată în Registrul Comerțului cu numărul J....., cod unic de înregistrare RO....., reprezentată legal prin administrator ... și convențional prin avocat ..., împotriva caietului de sarcini nr. ...../....., pentru loturile nr. ., nr. ., nr. ., nr. ., nr. ., nr. ., nr. ., nr. ., nr. .., nr. .., nr. .., nr. .., nr. .. și nr. .., în cadrul aceleiași proceduri de artibuire, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor .-.. inclusiv, ..-.. inclusiv și ..-.. inclusiv ale achiziţiei în raport de cererile din contestatie;

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecata ocazionate de soluţionarea contestatiei, în temeiul art. .. alin (.) din Legea nr. .../.... și art. ... alin. (.) Cod procedură civilă;

- suspendarea continuării procedurii loturilor .-.. inclusiv, ..- .. inclusiv și ..-.. inclusiv ale achiziţiei în temeiul art... alin (.) din Legea nr. .../.....

Contestațiile vor fi soluționate împreună, având în vedere dispozițiile art. .. alin. (.), art. .. alin. (.) și art. ... alin. (.) Cod procedură civilă.

Cererea de suspendare a procedurii de atribuire a fost respinsă de Consiliu, ca rămasă fără obiect, prin Încheierea nr. ..../C./...., ... din data de .....

În luarea deciziei, **CONSILIUL, legal investit, a avut în vedere următoarele:**

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. .. alin. (.) din Legea nr. .../...., să soluționeze contestațiile de față, prin care ... SRL, în dosarul nr. ..../.... și ... SRL, în dosarul nr. ..../.... solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

.. Prin contestația nr. ..../....., înregistrată la Consiliu sub nr. ...../..... (**Dosar ..../....**), **... SRL**, critică documentaţia de atribuire publicată în SEAP la data de ....., respectiv caietul de sarcini nr. ...../....., pentru loturile nr. ., nr. ., nr. . și nr. .., documente emise de către ..., în calitate de autoritate contractantă, solicitând cele prezentate în partea introductivă.

Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul: *„Document: [CN...../.....] Contestatie_..pdf*", postat de achizitoare în SEAP la data de ....:.., în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr. CN..... din data de ..... Reproducerea în cuprinsul deciziei a ansamblului motivării nu se justifică, din moment ce contestația poate fi vizualizată liber și gratuit în SEAP de către orice persoană interesată. Sintetizarea de mai sus nu prejudiciază nici părțile și nici terții, din moment ce oricine are la dispoziție spre vizualizare și descărcare, prin intermediul SEAP, întreaga contestație. Desigur, motivarea completă va fi avută în vedere de membrii completului la adoptarea soluției.

În probațiune, contestatorul a depus, în copie, înscrisuri.

... a transmis punctul de vedere la consestațiile depuse de ... SRL, în dosarul nr. ..../.... și ... SRL, în dosarul nr. ..../.... prin adresa nr. ...../....., înregistrată la Consiliu sub nr. ...../.....

Autoritatea contractantă menționează că, analizând contestațiile sub aspectul conținutului lor, recunoaște că, în parte, pretențiile contestatorilor sunt întemeiate și, pe cale de consecință, a suspendat procedura de atribuire pentru Loturile .–.. inclusiv și Loturile ..–.. inclusiv, până la adoptarea măsurilor de remediere și emiterea documentelor subsecvente acestora. Susține că, în condițiile necesității analizării cerințelor de atribuire contestate, nu ar fi fost posibilă depunerea ofertelor în condiții neprejudiciabile pentru potențialii ofertanți. Prin intermediul platformei electronice SEAP, în data de ....., aceasta a admis cererile și a dispus suspendarea procedurii de achiziție publică pentru loturile menționate, înainte de împlinirea termenului limită pentru depunerea ofertelor.

Referitor la data de la care produce efecte suspendarea, autoritatea contractantă precizează că sunt aplicabile dispozițiile de drept comun, iar de la acel moment încetează efectuarea oricăror operațiuni tehnico-administrative, cum ar fi primirea de oferte și/sau emiterea oricăror acte administrative (precum „*procesul-verbal de deschidere a ofertelor*”) în procedura de achiziție CN ...../..... Procedura se va desfășura în continuare pentru loturile nesuspendate.

Autoritatea contractantă subliniază că adoptarea măsurilor de remediere considerate necesare într-un termen de trei zile nu este posibilă, motiv pentru care se va proceda la prelungirea perioadei de depunere cu o perioadă echivalentă elaborării acestor măsuri și consideră că termenele de ., respectiv . zile pentru formularea punctului de vedere sunt stabilite de legiuitor astfel încât autoritatea să poată decide cu privire la oportunitatea luării de măsuri de remediere sau formulării unui punct de vedere.

Autoritatea contractantă arată că măsurile de remediere adoptate înainte de data limită de depunere a solicitărilor de participare sau a ofertelor se vor publica în SEAP, iar măsurile adoptate cu privire la acte ulterioare ofertării se vor comunica contestatorilor, celorlalți operatori implicați în procedura de atribuire, precum și Consiliului. De asemenea, respinge ca neîntemeiată plata cheltuielilor de judecată solicitată de ... SRL, considerând că această solicitare nu reprezintă un veritabil capăt de cerere, întrucât poate fi luată în considerare doar atunci când o instanță decide asupra cererii principale, respectiv obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice, în totalitate sau parțial, pe motivul respingerii cererii de acordare a cheltuielilor de judecată. Solicită constatarea și admiterea solicitărilor sale.

... a transmis măsuri de remediere prin adresa nr. ...../....., înregistrate la Consiliu sub nr. ...../....., la contestația depusă de ... SRL, în dosarul nr. ..../...., , precizând următoarele:

Lotul nr. . – Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfectia rapidă a suprafeţelor

Punctul ...: Autoritatea contractantă menționează că nu este de acord cu solicitarea prin care se cere completarea spectrului de activități „*în sensul specificării în caietul de sarcini, a solicitării ca produsele să prezinte și activitate bactericidă, levuricidă și fungicidă EN ....., respectiv virucidă EN .....”*. Precizează că produsul solicitat la acest lot va fi aplicat prin pulverizare și șters cu lavetă, conform standardului EN ....., motiv pentru care dorește menținerea spectrului solicitat. Mai menționează că la întocmirea cerințelor din caietul de sarcini s-a ținut cont de definiția din Ordinul nr. ..../....: „*dezinfectia de nivel înalt reprezintă procedura prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni*.”

Autoritatea contractantă subliniază că standardul SR EN .....:.... are caracter orientativ, fără a fi obligatoriu juridic, nefiind consacrat printr-un act normativ imperativ. Aplicarea acestuia ține de aprecierea autorității contractante, care poate decide preluarea integrală, parțială sau nepreluarea prevederilor în funcție de necesitățile proprii și particularitățile activității desfășurate. De asemenea, arată că este cea mai în măsură să își cunoască exigențele operaționale și epidemiologice, iar cerințele

stabilite în documentația de atribuire reflectă nevoi reale, nefiind formulate cu caracter restrictiv.

Punctul ...: Autoritatea contractantă menționează că nu este de acord cu solicitarea prin care se cere „*modificarea timpului de contact de la .. de minute la . minute pentru activitățile bactericidă, levuricidă, fungicidă, micobactericidă și virucidă și .. minute pentru activitatea sporicidă”.* Susține arată că produsul solicitat este un dezinfectant de nivel înalt, urmând a fi utilizat conform spectrului solicitat, fiind necesar timpul de acțiune stabilit pentru demonstrarea activității antimicrobiene generale și consideră că timpul de .. de minute prevăzut în caietul de sarcini este acoperitor nevoilor și nu dorește modificarea cerinței.

De asemenea, menționează că nu există obligația legală de a modifica cerințele după dorința fiecărui operator economic și consideră că prin modificarea caietului de sarcini contestatarul încearcă să își creeze un avantaj, îngrădind participarea altor operatori și subliniază că, dacă produsul contestatarului acționează într-un timp mai scurt, acest lucru nu îl împiedică să depună oferta.

Lotul nr. . – Dezinfectant rapid tip spray pentru dezinfectia rapidă de nivel mediu, pe bază de alcool

Punctul ...: Autoritatea contractantă menționează că nu este de acord cu solicitarea privind completarea spectrului de activitate „*în sensul specificării în caietul de sarcini a solicitării ca produsele să prezinte și activitate bactericidă, levuricidă și fungicidă EN ....., respectiv virucidă EN .....*”. Menține motivarea de la punctul ....

Lotul nr. . – Dezinfectant de nivel mediu pentru dezinfectia prin imersie a instrumentelor termorezistente

Punctul ...: Autoritatea contractantă menționează că nu este de acord cu solicitarea prin care se cere „*admiterea la acest lot și a produselor dezinfectante biocide, avizate de către CNPB și puse la dispoziție prin avizul BIO cu indicație de utilizare în unități sanitare*”. Precizează că solicitarea ca produsul utilizat pentru dezinfecția instrumentarului medical să fie înregistrat ca dispozitiv medical este justificată, având în vedere utilizarea exclusivă pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale, care trebuie încadrate în această categorie. Mai menționează că această categorie de produse este reglementată strict, în conformitate cu Regulamentul (UE) ..../... privind dispozitivele medicale, care evaluează eficiența microbiologică, siguranța și compatibilitatea cu dispozitivele medicale.

Pentru aceste motive, autoritatea consideră întemeiată cerința criticată.

Punctul ...: Autoritatea contractantă menționează că nu este de acord cu solicitarea prin care se cere completarea spectrului de activitate „*în sensul specificării în caietul de sarcini a solicitării ca produsele să prezinte și activitate virucidă conform EN .....”.* Precizează că această solicitare trebuie respinsă, întrucât argumentația contestatarei se bazează pe premisa eronată că standardul EN .....:.... ar avea caracter obligatoriu, deși acesta nu este consacrat printr-un act normativ. Aplicarea standardului rămâne la

latitudinea autorității contractante și menționează că spectrul de acțiune solicitat prin caietul de sarcini este justificat, fiind stabilit în concordanță cu definiția prevăzută de Ordinul nr. ..../...., potrivit căruia *„dezinfectia de nivel mediu reprezintă procedura prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor fără acțiune asupra sporilor bacterieni.”*

Punctul ...: Autoritatea contractantă menționează că nu este de acord cu solicitarea prin care se susține că *„este necesară păstrarea în caietul de sarcini doar a solicitării care specifică dovedirea activității micobactericide EN ..... și EN ..... (activitatea micobactericidă fiind superioară celei tuberculocide, acoperind-o și pe cea din urmă)”.* Precizează că cerințele din caietul de sarcini sunt conforme cu cadrul normativ aplicabil și răspund necesităților reale ale instituției și menționează că acceptă participarea la procedură, pentru acest lot, a produselor care demonstrează activitatea tuberculocidă sau micobactericidă.

Autoritatea contractantă consideră că, în situația în care produsul comercializat de contestatar este testat micobactericid, nu există vreo vătămare, întrucât acesta poate depune oferta conform documentelor pe care le deține, motiv pentru care se menține cerința.

Lotul nr. .. – Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfectia suprafețelor prin nebulizare compatibil cu APARATUL NOCOSPRAY (din dotarea spitalului)

Punctul ....: Autoritatea contractantă menționează că este de acord cu solicitarea prin care se cere eliminarea din caietul de sarcini a specificației: *„Să nu necesite aerisirea încăperii după finalizarea procedurii de dezinfecție – se va anexa declarație de la producător în acest sens.”*

Prin adresa nr. ..../....., înregistrată la Consiliu sub nr. ...../....., ... SRL, în urma măsurilor de remediere ale autorității contractante nr. ...../....., înregistrate la Consiliu sub nr. ...../....., formulează răspuns precizând următoarele:

Lotul . – Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția rapidă a suprafețelor

Punctul ... Contestatorul menționează că își menține contestația pentru acest punct, având în vedere aspectele prezentate în continuare. Susține că autoritatea contractantă afirmă că nu este de acord cu solicitarea, motivând că *„Produsul solicitat la acest lot va fi aplicat prin pulverizare, urmând a fi șters cu o lavetă prin acțiune mecanică”*. Precizeaază că motivația autorității contractante este lipsită de temei legal, întrucât dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor prin pulverizare trebuie realizată conform metodei de aplicare a dezinfectantului, iar *„ștergerea ulterioară”* cu o lavetă nu poate fi efectuată decât după expirarea timpului de contact pe tot spectrul specificat de definiția legală a nivelului de dezinfecție, stipulat de OMS ..../....: d) dezinfecție de nivel înalt – procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în forma vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea.

Contestatorul subliniază că, atâta timp cât principala metodă de aplicare a dezinfectantului va fi pulverizarea, scopul produsului este obținerea efectului biocid în condiții de pulverizare, indiferent de metoda aplicată ulterior expirării timpului de contact. Consideră că, chiar dacă se poate efectua ștergere cu lavetă sau alte acțiuni după pulverizare, acestea

nu justifică lipsa solicitării eficacității produsului, iar autoritatea contractantă folosește metoda ștergerii pentru a motiva un spectru de acțiune nelegal, neconform standardelor specifice pulverizării.

Contestatorul subliniază că, dacă spectrul de activitate este demonstrat doar pentru condiții de ștergere, dar metoda principală este pulverizarea, există risc de neconformitate și performanță redusă, autoritatea contractantă nerespectând OMS ...., care prevede că unitățile sanitare sunt responsabile pentru evaluarea procedurilor de dezinfecție efectuate conform spectrului definit. Consideră că, în măsura în care produsul se aplică prin pulverizare, validarea spectrului de activitate trebuie să fie în condițiile standard care reproduc pulverizarea, respectând concentrația, timpul de contact și ceilalți parametri tehnici declarați, incluzând bactericide, levuricide și fungicide conform EN ....., respectiv virucide conform EN ..... Contestatorul subliniază că un spectru de activitate lipsit de standardele specifice metodei pune sub semnul întrebării acoperirea reală a spectrului microbian invocat.

Contestatorul arată că adoptarea unei metode alternative după expirarea timpului de contact nu poate compensa lipsa testării conform metodei declarate și nu poate demonstra eficacitatea în condiții reale de utilizare și menționează că, deși autoritatea contractantă susține că este singura în măsură să stabilească documentația de atribuire, specificațiile tehnice trebuie să fie legal formulate, proporționale și să asigure protecția pacienților și a personalului medical.

Mai precizează că, în condițiile în care obiectul achiziției este „*dezinfectant de nivel înalt aplicat prin pulverizare*”, iar autoritatea contractantă solicită activitatea fără standardele EN ..... (bactericid și fungicid) și EN ..... (virucid), scopul real propus pentru achiziție nu va fi îndeplinit, produsul fiind incapabil să demonstreze spectrul de activitate de nivel înalt în condiții reale. Contestatorul susține că critica sa a avut scopul de a completa caietul de sarcini prin solicitarea spectrului de activitate: „*solicitarea activității bactericide, levuricide și fungicide conform standardului EN ....., respectiv virucide conform standardului EN .....”.*

Punctul ... Contestatorul menționează că își menține contestația referitoare la modificarea timpului de contact de la .. minute la . minute pentru activitățile bactericidă, levuricidă, fungicidă, micobactericidă și virucidă, respectiv .. minute pentru activitatea sporicidă. Contestatorul arată că autoritatea contractantă afirmă: „*timpul de acțiune de .. minute solicitat în caietul de sarcini este un timp acoperitor nevoilor noastre și nu dorim modificarea cerinței”*. Subliniază că orice nevoie a autorității contractante trebuie motivată legal și proporțional cu scopul achiziției lotului – dezinfecția rapidă a suprafețelor.

Mai susține că solicitarea autorității contractante de a impune .. minute contravine cerințelor operaționale ale „*dezinfectant rapid de suprafețe*” și nu este justificată, iar pentru acest timp autoritatea contractantă poate utiliza un produs concentrat a cărui soluție de lucru activă va fi mult mai ieftină. Contestatorul arată că produsele dezinfectante „*rapide*” sunt

special destinate, avizate și testate conform standardelor specifice, pentru a asigura dezinfecție eficientă într-un timp scurt. Totodată, subliniază că timpul legal de contact pentru dezinfecție rapidă este de . minute (maximum .. minute pentru eficacitatea sporicidă EN .....).

Contestatorul arată că solicitarea unui timp de contact de .. minute pentru un produs rapid este disproporționalăfață de obiectul achiziției, anulând specificația principală și scopul funcțional al dezinfectantului. Contestatorul subliniază că, din punct de vedere operațional, dezinfectanții rapizi sunt utilizați pentru suprafețe frecvent folosite, în zone cu risc ridicat, iar timpul de acțiune afectează pregătirea spațiului pentru pacienții următori, iar .. minute este inacceptabil și imposibil de respectat. Susține că argumentația autorității este lipsită de temei legal și tehnic, deoarece protocoalele de dezinfecție presupun timp cât mai scurt pentru dezinfectanții rapizi. Subliniază că afirmația autorității contractante cum că solicitarea are scopul de a crea avantaj propriu și a îngrădi accesul altor operatori este falsă, deoarece solicitarea vizează diferența dintre dezinfectant rapid și produs concentrat pentru dezinfecție prin imersie. Contestatorul arată că solicitarea modificării timpului de acțiune a vizat condițiile reale de utilizare și prevederile legale, autoritatea neaducând niciun argument susținut de normă legislativă sau protocol de dezinfecție.

Contestatorul subliniază că un timp de contact cât mai scurt asigură achiziția unui produs adecvat nevoilor operaționale urgente ale unui spital cu specificul autorității contractante.

Lotul . – Dezinfectant rapid, tip spray, pentru dezinfecție rapidă a suprafețelor, nivel mediu, pe bază de alcool

Punctul ... Contestatorul menționează că, având în vedere motivația expusă în cadrul lotului ., își menține contestația și la acest punct, privind completarea caietului de sarcini cu solicitarea activității bactericide, levuricide și fungicide conform EN ....., respectiv virucide conform EN .....

Lotul . – Dezinfectant de nivel mediu, pentru dezinfecția prin imersie a instrumentelor termosensibile

Punctul ... Contestatorul susține că își menține contestația referitoare la admiterea în concurs la acest lot a produselor biocide avizate de către CNPB pentru dezinfecția instrumentarului și a dispozitivelor medicale prin imersie. Contestatorul arată că, pentru întocmirea caietului de sarcini, autoritatea contractantă trebuie să se raporteze la legislația în vigoare la momentul procedurii, inclusiv Ordinul ..../...., Regulamentul (UE) nr. .../...., Legea ../...., EN ...../.... și Ordinul ../.../../.... modificat prin Ordinul ...../...../.../.....

Contestatorul menționează că, conform Legii ../...., autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care să asigure operatorilor economici o informare completă și corectă privind cerințele achiziției și obiectul contractului. Susține că Ordinul ..../.... nominalizează tipurile de produse permise pentru dezinfecție: produse avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa IIa și IIb, utilizabile pentru suprafețe, obiecte, instrumentar medical, aparatură medicală, material moale.

Contestatorul subliniază că justificarea autorității contractante de respingere a criticii conform căreia „*produsul va fi utilizat exclusiv pentru dezinfecția*

dispozitivelor medicale (deci trebuie încadrat exclusiv în categoria dispozitivelor medicale)" este lipsită de temei legal, deoarece OMS ..../.... permite utilizarea produselor biocide din Grupa Principală ., Tip de Produs ., chiar și pentru dezinfecția dispozitivelor medicale. Precizează că în caietul de sarcini nu a fost menționată dezinfecția *„exclusivă*", pct. . specificând: *„Utilizat pentru dezinfecția instrumentarului ȘI A dispozitivelor medicale termosensibile*". Susține că, prin urmare, produsele biocide avizate de CNPB trebuie admise la acest lot dacă respectă toate celelalte prevederi ale caietului de sarcini.

Punctul ... Contestatorul menționează că își menține contestația privind completarea spectrului de activitate cu solicitarea demonstrării activității virucide conform EN ....., specific dezinfecției prin metoda imersiei. Arată că autoritatea contractantă afirmă că spectrul a fost stabilit în concordanță cu definiția prevăzută de OMS ..../.... pentru dezinfecție de nivel mediu, însă contestatorul subliniază că scopul achiziției este dezinfecția instrumentarului reutilizabil, implicând risc infecțios considerabil, iar activitatea virucidă conform EN ..... este necesară pentru a asigura eficiența produsului.

Punctul ... Contestatorul menționează că își menține contestația privind păstrarea în caietul de sarcini doar a activității micobactericide conform EN ..... și EN ..... Susține că, pentru îndeplinirea scopului de dezinfecție de nivel mediu pentru instrumentar chirurgical și dispozitive medicale, este imperativă solicitarea doar a activității micobactericide, altfel spectrul de activitate ar fi inferior celui definit de OMS .... și EN ..... Contestatorul subliniază că lipsa completării caietului de sarcini în sensul solicitat expune pacienții și personalul medical la riscuri din cauza achiziției unor produse ineficiente la nivelul de risc prevăzut. Precizează că solicitarea a avut scopul de a asigura un mediu igienic și sigur pentru pacienți și personalul medical, precum și un mediu concurențial transparent pentru ofertanți.

Lotul .. – Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare, compatibil cu aparatul Nocospray

Punctul .... Contestatorul menționează că, având în vedere acceptarea de către autoritatea contractantă a criticii privind eliminarea specificației *„Sa nu necesite aerisirea încăperii după finalizarea procesului de dezinfecție",* își retrage critica pentru acest punct, cu condiția ca autoritatea contractantă să posteze în SEAP modificarea adusă documentației de atribuire, pentru respectarea principiilor transparenței și tratamentului egal și nediscriminatoriu prevăzute de Legea ../.....

Contestatorul solicită admiterea prezentei contestații așa cum a fost formulată, întemeindu-se pe dispozițiile Legii nr. ../.... și ale Legii nr. .../.....

.. Prin contestația datată nr. ..../....., înregistrată la Consiliu sub nr. ...../..... (**Dosar …./….**), **… SRL**, critică documentaţia de atribuire publicată în SEAP la data de ....., respectiv caietul de sarcini nr. ...../....., pentru loturile nr. ., nr. ., nr. ., nr. ., nr. ., nr. ., nr. ., nr. ., nr. .., nr. .., nr. .., nr. .., nr. .. și nr. .., documente emise de

către ..., în calitate de autoritate contractantă, solicitând cele prezentate în partea introductivă.

Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul: *„Document: [CN...../.....] Contestatie_..pdf*", postat de achizitoare în SEAP la data de ....:.., în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr. CN..... din data de ..... Reproducerea în cuprinsul deciziei a ansamblului motivării nu se justifică, din moment ce contestația poate fi vizualizată liber și gratuit în SEAP de către orice persoană interesată. Sintetizarea de mai sus nu prejudiciază nici părțile și nici terții, din moment ce oricine are la dispoziție spre vizualizare și descărcare, prin intermediul SEAP, întreaga contestație. Desigur, motivarea completă va fi avută în vedere de membrii completului la adoptarea soluției.

În probațiune, contestatorul a depus, în copie, înscrisuri.

Prin adresa nr. ..../....., înregistrată la Consiliu sub nr. ...../....., ... SRL, în urma punctului de vedere al autorității contractante nr. ...../....., înregistrat la Consiliu sub nr. ...../....., formulează răspuns precizând următoarele:

Contestatorul menționează că autoritatea contractantă a recunoscut erorile în întocmirea caietelor de sarcini pentru loturile .-.. și ..-.. și s-a angajat să emită măsuri de remediere fără a preciza termenul. Consideră că poziția autorității contractante este nelegală, deoarece aceasta este decăzută din termen conform art. . alin. (.) Legea nr. .../.... și nu a emis un punct de vedere concret, conform art. .. alin. (.) Legea nr. .../...., motiv pentru care continuarea soluționării cauzei este necesară.

Contestatorul subliniază că recunoașterea erorilor impune admiterea integrală a cererilor din contestație și menționează că cheltuielile de judecată pentru soluționarea prezentei contestații sunt datorate din momentul depășirii termenului prevăzut de art. . alin. (.) Legea nr. .../...., urmând a fi stabilit doar cuantumul acestora.

... a transmis măsuri de remediere prin adresa nr. ...../....., înregistrate la Consiliu sub nr. ...../....., la contestația depusă de ... SRL, în dosarul nr. ..../...., precizând următoarele:

Cererile generale (...), Punctul .....: Autoritatea contractantă menționează că este de acord cu solicitarea privind modificarea cerinței de calificare din fișa de date a achiziției, pagina .., secțiunea III.....a), *„Capacitatea tehnică și/sau profesională*", în sensul eliminării sintagmei *„sau echivalent pentru ofertanții din alte state*".

Punctul .....: Autoritatea contractantă menționează că este de acord cu solicitarea de modificare a cerinței privind prezentarea documentelor din propunerea tehnică a ofertei, aflată în fișa de date a achiziției, pagina .., secțiunea IV.... *„Modul de prezentare al propunerii tehnice*", în sensul: *„Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului certificată pentru conformitate cu originalul prin semnătura persoanei identificate prin nume și prenume care efectuează certificarea, iar dacă documentele sunt redactate într-o limbă străină, acestea trebuie însoțite de traducerea lor autorizată",* precum și eliminarea tuturor cerințelor diferite sau contrare aflate în caietul de sarcini al achiziției.

Punctul .....: Autoritatea contractantă menționează că este de acord cu solicitarea privind modificarea setului de cerințe referitoare la documentarea autorizării produselor – dispozitive medicale (caietul de sarcini, pagina .).

Punctul .....: Autoritatea contractantă menționează că este de acord cu solicitarea privind înlocuirea cerinței de prezentare a etichetei produsului oferit, în forma descrisă în caietul de sarcini, paginile .–..

Punctul .....: Autoritatea contractantă menționează că nu este de acord cu solicitarea privind eliminarea cerinței de prezentare a fișei tehnice a produsului oferit. Motivarea indică faptul că solicitarea fișei tehnice este o măsură necesară pentru: asigurarea siguranței pacienților și a personalului medical; corectitudinea evaluării ofertelor și conformitatea legală a produselor dezinfectante utilizate în spital.

Precizează că această cerință garantează că informațiile tehnice sunt inteligibile pentru personalul medical și pentru comisia de evaluare, evită interpretările subiective și asigură caracterul oficial al documentelor prin traducători autorizați, conferindu-le forță probantă în procedură.

Totodată, aplicarea cerinței se face uniform pentru toți ofertanții, în spiritul egalității de tratament și al transparenței procedurii. În consecință, solicită menținerea cerinței inițială.

Lotul nr. . – Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice

Punctul .....: Autoritatea contractantă menționează că nu este de acord cu solicitarea prin care se cere modificarea cerinței *„încadrare: Grupa principală I, Tip de produs ." în sensul „încadrare: Grupa principală I, tip produs . sau dispozitiv medical".* Precizează că, la întocmirea caietului de sarcini, s-a ținut cont de Ordinul nr. ..../...., potrivit căruia, la art. . alin. (.) lit. (e), modalitățile de dezinfecție sunt: utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa IIa și Iib și consideră că, în baza prevederilor legale, are posibilitatea de alegere în funcție de nevoia proprie și destinația produselor. Ordinul menționat prevede utilizarea atât a produselor biocide, cât și a dispozitivelor medicale, dar nu impune utilizarea simultană a ambelor categorii. Mai subliniază că, în acest caz, nevoia proprie este de a folosi produse avizate ca biocide, nu dispozitive medicale, motiv pentru care nu dorește modificarea încadrării tehnice, considerând că are dreptul de a stabili obiectivul achiziției în funcție de necesitățile proprii.

Punctul .....: Autoritatea contractantă menționează că nu este de acord cu solicitarea privind eliminarea cerinței *„Să fie eficient împotriva MRSA, HIV, HBV, HCV, ROTAVIRUS, CLOSTRIDIUM SPOROGENES*." Precizează că această cerință respectă prevederile legale și corespunde necesităților reale, fiind fundamentată pe Legea nr. ../.... și pe Ordinul nr. ..../..... Susține că tulpinile menționate sunt frecvent întâlnite în raportările privind infecțiile nosocomiale și că este responsabilitatea autorității contractante să stabilească nevoile efective de achiziție raportate la situația specifică a unității. Consideră că tulpinile solicitate sunt adiționale/opționale și are dreptul să le solicite chiar și din perspectiva standardului EN ....., care este facultativ în achizițiile publice.

De asemenea, face referire la Ordinul nr. ..../.... privind prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale, care prevede transmiterea microorganismelor și necesitatea măsurilor adecvate de prevenire și

subliniază că unitatea sanitară trebuie dotată permanent cu dezinfectanți adecvați pentru a preveni și limita apariția infecțiilor asociate asistenței medicale, motiv pentru care cerința se menține.

Lotul nr. . – Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfectia rapidă a suprafețelor

Punctul .....: Autoritatea contractantă menționează că nu este de acord cu solicitarea de modificare a cerinței *„încadrare: Grupa principală I, Tip de produs . sau dispozitiv medical",* în sensul *„încadrare: dispozitiv medical".* Precizează că, pentru acest lot, dorește achiziționarea unui produs aplicabil pe *„suprafețe mici, suprafețe de lucru, suprafețe de tratament, dispozitive medicale",* acceptând participarea produselor avizate fie ca biocide, fie ca dispozitive medicale. Subliniază că nu are obligația legală de a modifica cerințele după dorința fiecărui operator economic și consideră că, prin solicitarea de modificare, contestatarul încearcă să își creeze un avantaj, restricționând participarea altor operatori. De asemenea, menționează că, dacă produsul contestatarului este avizat ca dispozitiv medical, acesta nu este împiedicat să depună ofertă.

Punctul .....: Autoritatea contractantă menționează că este de acord cu solicitarea privind modificarea cerinței *„să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor PVC tip parchet, inox, plastic, cauciuc, etc.)",* în sensul: *„Să poată fi utilizat pe materiale precum PVC, inox, plastic, cauciuc – dovada compatibilității trebuie făcută prin prezentarea unor rapoarte de încercare."*

Lotul nr. . – Dezinfectant rapid tip spray pentru dezinfecția rapidă de nivel mediu, pe bază de alcool

Punctul ..... Modificarea cerinței *„Compoziție chimică: substanță activă pe bază de alcool".* Autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea, modificând cerința astfel: *„Compoziție chimică: substanță activă — alcool."*

Punctul ..... Precizarea cerinței *„Utilizat nediluat prin pulverizare pe toate tipurile de suprafețe cu risc și echipamente/dispozitive medicale rezistente la alcool",* prin indicarea exactă a suprafețelor și echipamentelor respective. Autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea, modificând cerința astfel: Produsul solicitat se dorește a fi aplicat pe următoarele suprafețe: *„tapițerie scaun, oțel inoxidabil, oțel inoxidabil vopsit, mobilier din lemn lăcuit, saltea din polietilenă, plastic."*

Punctul ..... Eliminarea cerinței *„Să fie eficient împotriva MRSA, HIV, HBV și HCV."* Autoritatea contractantă nu este de acord cu modificarea acestei cerințe și menține motivarea de la punctul ....., potrivit căreia: cerința este justificată legal și necesară pentru prevenirea infecțiilor nosocomiale; tulpinile respective sunt frecvent întâlnite în practica medicală; autoritatea are dreptul de a stabili cerințele tehnice în funcție de nevoile proprii și cerința respectă cadrul normativ aplicabil (Legea nr. ../...., OMS nr. ..../...., OMS nr. ..../....).

Punctul ..... Precizarea cerinței *„Să aibă compatibilitate bună cu orice tip de material și să poată fi folosit în activitatea zilnică de dezinfecție"*, prin indicarea materialelor specifice. Autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea, modificând cerința astfel: Produsul solicitat să fie compatibil cu următoarele materiale: *„tapițerie scaun, oțel inoxidabil, oțel inoxidabil vopsit, mobilier din lemn lăcuit, saltea din polietilenă, plastic."*

Punctul ..... Eliminarea cerinței *„În cazul produselor înregistrate ca dispozitiv medical, se vor aduce teste efectuate în condiții de curățenie și murdărie, care să demonstreze*

atingerea spectrului de activitate menționat la pct. .." Autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea și renunță la această cerință.

Lotul nr. . – Detergent dezinfectant pentru curățenie și dezinfecția manuală a veselei (biberoane) și suprafețelor din zona de procesare a alimentelor

Punctul ..... Explicații privind includerea biberoanelor, cu titlu special sau exclusiv, în categoria „*veselă*". Autoritatea contractantă arată că produsul solicitat este destinat utilizării în spațiile unde se prepară și se manipulează alimente destinate pacienților, inclusiv sugarilor (prepararea laptelui și a biberoanelor). În aceste spații, normele de igienă prevăzute de Regulamentul (CE) nr. .../.... și Ordinul MS nr. ..../.... impun utilizarea produselor care asigură atât curățarea, cât și dezinfecția eficientă a suprafețelor și ustensilelor care vin în contact cu alimentele.

*Punctul ..... E*liminarea cerinței privind compoziția chimică: „*surfactanți neionici .–..%, surfactanți cationici .–.%, surfactanți amfoterici .–.%, dezinfectanți".* Autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea, în sensul eliminării acestei cerințe.

Punctul ..... Modificarea spectrului de activitate microbicidă „*bactericid (EN ...., EN .....) și fungicid (EN ...., EN .....)".* Autoritatea contractantă nu este de acord cu modificarea acestei cerințe. Motivează că se dorește achiziționarea unui dezinfectant de nivel scăzut, utilizat în zone non-critice, considerându-se suficientă completarea caietului de sarcini cu activitatea virucidă conform EN ....., pe tulpina vaccinia virus și menționează că potrivit Ordinului nr. ..../...., dezinfectarea de nivel scăzut are ca scop distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra microbacteriilor, sporilor sau virusurilor neanvelopate.

Punctul ..... Precizarea că toate eficacitățile din spectrul de activitate al produsului solicitat trebuie dovedite prin testări în condiții de murdărie. Autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea, completând caietul de sarcini astfel: „*Produsul să fie testat în condiții de murdărie pentru tot spectrul de activitate menționat la pct. ..*"

Punctul ..... Eliminarea cerinței „*Să nu aibă coloranți sau parfumuri."* Autoritatea contractantă este de acord parțial, astfel: „*Să nu aibă coloranți*."

Menține cerința „*să nu aibă parfumuri*", deoarece parfumurile pot provoca reacții alergice pacienților și personalului medical (dermatite, iritații respiratorii). Consideră că nu are obligația legală de a modifica specificațiile în funcție de produsele comercializate de contestatar și respinge eliminarea completă a cerinței.

Punctul ..... Eliminarea cerinței „*Să aibă proprietăți superioare de îndepărtare a proteinelor și compușilor organici."* Autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea, în sensul eliminării acestei cerințe.

Punctul ..... Eliminarea cerinței „*Timp de acțiune: maxim .. minute."* Autoritatea contractantă nu este de acord cu solicitarea. Motivează că standardul EN .....:.... nu este obligatoriu printr-un act normativ, aplicarea acestuia fiind la latitudinea autorității contractante.

Timpul maxim de .. minute a fost stabilit conform condițiilor practice de utilizare, reprezentând o durată acoperitoare pentru întreg spectrul de acțiune al produsului.

Susține că stabilirea unui timp maxim este necesară pentru asigurarea eficienței dezinfectantului în utilizarea reală, respingând solicitarea.

Lot nr. . – Soluție antiseptică pentru dezinfectarea chirurgicală a mâinilor prin spălare, cu clorhexidină

Punctul ..... Obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: *„Compoziție chimică: substanța activă pe bază de clorhexidină .%”,* în sensul: *„Compoziție chimică: substanța activă – clorhexidină .%”.* Autoritatea contractantă este de acord parțial cu solicitarea, modificând cerința astfel: *„Compoziție chimică: substanța activă – clorhexidină .%”.*

Punctul ..... Modificarea cerinței *„Se vor prezenta teste clinice de compatibilitate cutanată, inclusiv cu pielea sensibilă*”, prin completarea acesteia cu sintagma: *„emise de laboratoare certificate”.* Autoritatea contractantă nu este de acord cu solicitarea și motivează că prin modificarea propusă, contestatarul își creează un avantaj nejustificat, limitând participarea altor operatori economici. În plus, în situația în care produsul ofertat de contestatar deține rapoarte de testare emise de laboratoare certificate, acesta nu este împiedicat în niciun fel să participe la procedură.

Punctul ..... Clarificarea cerinței privind testarea produsului în vederea stabilirii perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță împotriva contaminării, după deschiderea recipientului, pentru o perioadă minimă de .. zile, cu precizarea că testarea trebuie să privească produsul în forma și ambalajul ofertat. Autoritatea contractantă nu este de acord cu solicitarea și motivează că pentru produsele dezinfectante care demonstrează îndeplinirea cerinței prin rapoarte de testare realizate pentru ambalajul tip bidon AIRLESS, operatorii economici au obligația de a livra același produs pentru care au fost efectuate testările respective.

Punctul ..... Obligarea autorității contractante la furnizarea informațiilor relevante privind cerința: *„Produsul să fie ambalat în flacoane de maximum .... ml prevăzute cu pompă dozatoare (care asigură o dozare economică) și suport de fixare a flaconului pe perete, în poziție verticală”*. Autoritatea contractantă răspunde solicitării precizând că, în prezent, nu există suporturi montate pe perete pentru flacoane de dezinfectant. Operatorul economic declarat câștigător va furniza flacoanele împreună cu structurile de susținere aferente, de preferință verticale – pentru perete – proiectate pentru a menține în siguranță un flacon de maximum .... ml, asigurând dozare igienică și economică.

Beneficii ale suporturilor verticale:

- Igienă: reduc riscul contaminării prin evitarea contactului direct cu flaconul;
- Spațiu: eliberează suprafețele de lucru;
- Accesibilitate: poziționare ergonomică pentru utilizare rapidă;
- Durabilitate: materiale rezistente, potrivite pentru uz intens.

Autoritatea contractantă are în vedere achiziția unui număr minim de ... de suporturi verticale, fiecare compatibil cu flaconul ce urmează a fi livrat.

Punctul ..... Modificarea cerinței : *„Să poată fi utilizat și pentru spălare preoperatorie a pacientului, pentru păr, inclusiv zona genitală și anală”,* în sensul: *„Să poată fi utilizat și pentru spălare preoperatorie a pacientului, pentru păr”.* Autoritatea contractantă nu este de acord cu solicitarea și motivează că contestatorul nu a indicat vreo interdicție expresă de utilizare a unui produs de tipul solicitat pentru păr, zona genitală sau anală.

Faptul că produsul TP. are ca scop principal dezinfectarea pielii sau a capului nu exclude utilizarea acestuia și pentru alte zone, acestea fiind incluse în procedura de dezinfectare preoperatorie, nu într-o utilizare repetată care ar putea afecta flora microbiană.

Dimpotrivă, deoarece aceste zone sunt sensibile, autoritatea dorește un produs special recomandat pentru acestea, considerând cerința o necesitate obiectivă, motiv pentru care solicitarea se respinge.

Lot nr. . – Antiseptic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare (pe bază de alcool), sub formă de gel

Punctul ..... Modificarea cerinței: *„Compoziție chimică: substanța activă pe bază de alcool”.* Autoritatea contractantă este de acord cu modificarea cerinței, astfel: *„Compoziție chimică: substanța activă — alcool”.*

Punctul ..... Eliminarea cerinței: *„Să conțină alcooli ..-..%”.* Autoritatea contractantă este de acord cu modificarea cerinței, astfel: *„Să conțină alcool maxim ..%”.* Motivează că produsele cu concentrații foarte ridicate de alcool au un timp de evaporare rapid, reducând perioada de contact și eficiența dezinfectantului; concentrațiile >..% sunt agresive pentru piele, crescând riscul de iritații și dermatite. Concentrația optimă conform OMS este între ..-..% v/v, asigurând eficiență microbiologică, siguranță și protecția mediului de lucru.

Punctul ..... Completarea cerinței: *„Să nu fie agresiv cu pielea utilizatorului; să prezinte rapoarte de testare privind capacitatea de protecție tegumentară cu sintagma finală «emise de laboratoare certificate»”.* Autoritatea contractantă nu este de acord cu solicitarea și motivează că contestatorul nu poate impune această modificare, iar produsele care demonstrează conformitatea prin rapoarte de testare rămân eligibile.

Punctul ..... Precizarea cerinței : *„Să prezinte testare din care să rezulte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță împotriva contaminării, de la deschiderea recipientului pentru minimum .. zile, testarea vizând produsul așa cum este oferit (în ambalajul menționat)”.* Autoritatea contractantă nu este de acord cu modificarea cerinței și motivează că produsele dezinfectante cu rapoarte pentru ambalajul tip bidon AIRLESS pot fi oferite fără modificări suplimentare.

Punctul ..... Furnizarea informațiilor relevante pentru evaluarea posibilității de ofertare – *„Recipient de maxim . litru, sigilat și etichetat în limba română, cu dispozitiv/sistem de dozare și suport de fixare a flaconului pe perete în poziție verticală”.* Autoritatea contractantă nu este de acord cu solicitarea modificării cerinței și motivează că produsele care demonstrează conformitatea prin rapoarte pentru bidonul AIRLESS sunt eligibile.

În prezent, nu există suporturi montate; AC intenționează ca operatorul câștigător să furnizeze flacoanele cu structurile de susținere aferente, verticale, pentru perete. Subliniază beneficiile: igienă, spațiu

liber, accesibilitate, durabilitate (materiale rezistente, inclusiv oțel inoxidabil). Autoritatea contractantă are în vedere un număr minim de ... de suporturi verticale compatibile cu flacoanele livrate.

Lot nr. . – Antiseptic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare (pe bază de alcool), sub formă de soluție

Punctul ..... Modificarea cerinței: *„Forma de prezentare: soluție gata de utilizare sub formă lichidă; să nu fie sub formă de gel*", eliminând interdicția pentru produse lichide. Autoritatea contractantă nu este de acord motivează că loturile . și . au fost stabilite distinct pentru a permite ofertanților să participe cu produse în formă de gel (lot .) sau lichidă (lot .). Contestatorul poate participa la lotul . dacă deține produs în formă de gel.

Punctul ..... Modificarea cerinței: *„Compoziție chimică: substanță activă pe bază de alcool".* Autoritatea contractantă este de acord cu modificarea cerinței, astfel: *„Compoziție chimică: substanță activă — alcool".*

Punctul ..... Eliminarea cerinței: *„Să conțină alcooli ..-..%".* Autoritatea contractantă este de acord cu modificarea cerinței, astfel: *„Să conțină alcool maxim ..%".* În motivare susține că concentrațiile >..% alcool reduc timpul de contact și eficiența dezinfectantului și sunt mai agresive pentru piele. Conform OMS, intervalul optim este ..-..% v/v.

Punctul ..... Completarea cerinței: *„Să nu fie agresiv cu pielea utilizatorului; să prezinte rapoarte de testare privind protecția tegumentară, emise de laboratoare certificate".* Autoritatea contractantă nu este de acord și motivează că contestatorul nu poate modifica cerința pentru a favoriza produsul propriu; produsele eligibile rămân cele cu rapoarte pentru bidonul AIRLESS.

Punctul ..... Precizarea cerinței: *„Să prezinte testare privind perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță de la deschiderea recipientului, minim .. zile, în ambalajul oferit".* Autoritatea contractantă nu este de acord și motivează că produsele care prezintă conformitate prin rapoarte pentru ambalajul tip bidon AIRLESS pot fi oferite fără modificări suplimentare.

Punctul ..... Furnizarea tuturor informațiilor relevante pentru evaluarea posibilității de ofertare: *„Recipient de maxim . litru, sigilat și etichetat în limba română, cu sistem de dozare și suport de fixare pe perete în poziție verticală".* Autoritatea contractantă nu este de acord cu modificarea cerinței și precizează că, în prezent, nu există suporturi montate pentru flacoane. Operatorul economic câștigător va furniza flacoanele cu structurile de susținere aferente, verticale, pentru perete. Ca beneficii indică: igienă, spațiu, accesibilitate, durabilitate (materiale rezistente, inclusiv oțel inoxidabil). Autoritatea contractantă are în vedere un număr minim de ... de suporturi verticale compatibile cu flacoanele livrate.

Lot nr. . – Dezinfectant de nivel mediu pentru dezinfectia prin imersie a instrumentelor termorezistente

Punctul ..... Modificarea întregii structuri a cerințelor/specificațiilor tehnice ale lotului, prin raportare la *„instrumentele termorezistente*", inclusiv eventuală anulare a procedurii sau reconfigurare a cerințelor. Autoritatea contractantă nu este de acord și motivează că în caietul de sarcini este corect formulat și justificat tehnic conform Ordinului MS nr. ..../.... (Art. ..–..).

Instrumentarul medical reutilizabil termorezistent urmează proces complet de reprocesare: curățare → dezinfecție intermediară → sterilizare.

Un dezinfectant de nivel mediu este adecvat pentru reducerea încărcăturii microbiene înainte de sterilizare.

Schimbarea termenului *„termorezistent”* cu *„termosensibil*” ar modifica nejustificat nivelul de dezinfecție și destinația produsului.

Punctul ..... Testarea eficacităților produsului în condiții de murdărie. Autoritatea contractantă este de acord cu completarea cerinței, astfel: *„Produsul să fie testat în condiții de murdărie pe tot spectru solicitat*.”

Punctul ..... Eliminarea cerinței: *„Produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv, conform fișei de securitate”.* Autoritatea contractantă este de acord cu eliminarea acestei cerințe.

Punctul ..... Completarea cerinței: *„Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, prin alăturarea sintagmei finale «în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului»”.* Autoritatea contractantă este de acord cu completarea cerinței, astfel: *„Produsul să fie utilizat în condițiile instrucțiunilor producătorului.”*

Lot nr. .. – Dezinfectant de nivel înalt concentrat pentru dezinfectia prin imersie a instrumentarului și dispozitivelor termosensibile

Punctul ..... Eliminarea cerinței: *„Conform fișei de securitate, soluția de lucru gata de utilizare să nu fie corozivă și nocivă*”. Autoritatea contractantă este de acord cu eliminarea acestei cerințe.

Punctul ..... Eliminarea cerinței: *„Timp de acțiune: maxim .. minute pentru tot spectrul de activitate menționat la pct. .*”. Autoritatea contractantă nu este de acord motivând că Standardul EN .....:.... nu are caracter obligatoriu, ci doar recomandativ/facultativ.

Timpul maxim de .. minute este stabilit în funcție de necesitățile reale ale actului medical, pentru a permite desfășurarea rapidă a activității și pentru a evita întârzierile.

Intervalul de .. minute este conform legislației și standardelor europene în vigoare, fiind proporțional, nediscriminatoriu și adecvat pentru produse biocide autorizate.

Cerința nu favorizează anumite produse dezinfectante, ci corespunde necesităților unității sanitare.

Punctul ..... Completarea cerinței: *„Stabilitatea soluției de lucru să fie de cel puțin .. de ore”.* Autoritatea contractantă este de acord. Precizează stabilitatea de minim .. ore trebuie demonstrată conform art. .. (.), Anexa . la Ordin, prin indicatori chimici (teste specifice) și pentru produsele cu stabilitate mai mare de .. ore, testele de control vor fi puse la dispoziția autorității contractante gratuit.

Lot nr. .. – Detergent dezinfectant enzimatic concentrat pentru instrumentar

Punctul ..... Eliminarea cerinței: ”*să aibă pH neutru*”. Autoritatea contractantă nu este de acord și motivează că:

- pH-ul neutru (.–.) este sigur și preferat pentru protejarea materialelor și compatibilitate universală.

- pH-ul mai acid sau alcalin poate provoca coroziune la inox și deteriorarea cauciucului/plasticului, scurtând durata de viață a instrumentarului medical.

Punctul ..... Eliminarea cerinței: *„Să nu conțină aldehide, fenoli, acizi”.* Autoritatea contractantă nu este de acord și motivează că aldehidele, acidul peracetic și fenolii pot provoca iritații, alergii, efecte toxice sau afectarea cutanată a personalului medical. Substanțele menționate pot lăsa reziduuri toxice pe instrumentar și pot afecta pacientul.

Cerința nu restricționează accesul la procedură, ci asigură siguranța personalului și a pacientului.

Punctul ..... Modificarea spectrului de activitate microbicidă, completând dovedirea eficacității virucide conform EN ..... Autoritatea contractantă nu este de acord și motivează că Standardul EN .....:.... nu este obligatoriu prin act normativ, aplicarea sa rămâne la latitudinea autorității contractante.

Inserarea unei cerințe suplimentare nu este necesară pentru participarea la procedură și nu afectează dreptul de ofertare al operatorilor economici.

Lot nr. .. – Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfectia suprafețelor prin nebulizare (compatibil cu nebulizatoarele .. MB)

Punctul ..... Modificarea cerinței: *„Încadrare: Grupa principală I, Tip de Produs . sau dispozitiv medical” → „Încadrare: produs biocid TP. și dispozitiv medical”.* Autoritatea contractantă nu este de acord și motivează că în caietul de sarcini se respectă Ordinul nr. ..../...., art. . alin. . lit. (e). Conform ordinului, se pot utiliza produse avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa IIa/IIb. Nu este impusă utilizarea simultană a ambelor tipuri de produse.

Autoritatea contractantă poate alege tipul de produs în funcție de destinație și nevoi.

Lot nr. .. – Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfectia suprafețelor prin nebulizare (compatibil cu aparatele MICRODEFENDER FIX și MICRODEFENDER MOBIL)

Punctul ..... Modificarea cerinței: *„Încadrare: dispozitiv medical” → „Încadrare: produs biocid TP. și dispozitiv medical”.* Autoritatea contractantă nu este de acord și motivează că în caietul de sarcini se respectă Ordinul nr. ..../...., art. . alin. . lit. (e). Se pot utiliza produse biocide sau dispozitive medicale, fără a fi obligatorie folosirea ambelor simultan.

Autoritatea contractantă dorește în mod expres achiziția unui produs notificat ca dispozitiv medical, nu biocid TP..

Modificarea solicitată nu este justificată, decizia privind tipul de produs rămâne la autoritatea contractantă.

Lot nr. .. – Soluții pentru mașina de spălat și dezinfectat biberoane (Steelco Miele)

Lot compus din două produse:

- Produs .... – Detergent alcalin. Contestatorul solicită eliminarea cerinței *„Compoziție chimică: ..-..% fosfați, pH ....–...., densitate aprox. ... g/cm³”* motivând că cerința este inutilă, având în vedere că există deja cerința de

compatibilitate cu mașinile automate (Steelco Miele). Autoritatea contractantă este de acord cu eliminarea cerinței.

Produs .... – Agent neutralizare și detergent acid. Contestatorul solicită eliminarea cerinței *„pH ...–..., densitate aprox. ... g/cm³”.* Autoritatea contractantă este de acord cu eliminarea cerinței.

Contestatorul solicită eliminarea cerinței *„Detergent pentru prespalarea acidă în timpul curățării mecanice a instrumentarului chirurgical, biberoane și alte dispozitive medicale din spitale”.* Autoritatea contractantă este de acord cu eliminarea cerinței.

Lot nr. .. – Soluții pentru mașina de spălat și dezinfectat ploști și urinare (Steelco)

Lot compus din două produse:

- *Produs .... – Detergent lichid.* Contestatorul solicită eliminarea cerinței *„Compoziție chimică: fosfați <.% și EDTA ..–..%, densitate .,. g/cm³”* motivând că cerința este inutilă, având în vedere cerința de compatibilitate cu mașinile automate Steelco. Autoritatea contractantă este de acord cu eliminarea cerinței.

- *Produs .... – Produs acid de clătire aparat.* Contestatorul solicită eliminarea cerinței *„Compoziție chimică: policarboxilați <.%”* motivând că cerința este inutilă, având în vedere cerința de compatibilitate cu mașinile automate Steelco. Autoritatea contractantă este de acord cu eliminarea cerinței.

Prin adresa nr. ..../....., înregistrată la Consiliu sub nr. ...../....., ... SRL, în urma măsurilor de remediere ale autorității contractante nr. ...../....., înregistrate la Consiliu sub nr. ...../....., formulează răspuns precizând următoarele:

Contestatorul menționează că pentru cererile *....., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ... (în parte), ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ...,* autoritatea contractantă achiesează la cererile sale și solicită obligarea autorității contractante la publicarea în SEAP.

Contestatorul arată că orice cerință/specificație tehnică trebuie să se întemeieze pe o dispoziție legală (.....), și că autoritatea contractantă nu indică temeiul legal al cererii sale; toate informațiile pretinse din fișa tehnică se regăsesc în documentele de autorizare ale produselor, iar fișa tehnică, emanând de la producător, nu are caracter de obiectivitate și imparțialitate, producătorul nefiind autorizat/acreditat să emită asemenea atestări. Contestatorul subliniază că nu pot fi înlăturate actele normative UE doar pentru a ușura munca de informare a achizitorului. Menţine cererea și solicită admiterea ei.

Pentru punctul ....., contestatorul menționează că *„nevoia”* autorității contractante este de a obține produse necesare activităților de curățare, dezinfecție și sterilizare și că descrierea nevoii trebuie realizată în cadrul legislației UE și normelor tehnice obligatorii la nivel național. Contestatorul arată că interpretarea autorității contractante a art.. alin. (.) lit.e) anexa nr.. la OMS nr...../.... este greșită și că utilizarea produselor

biocide sau a dispozitivelor medicale se face „*conform prevederilor legale în vigoare*”, adică conform legislației UE și normelor naționale. Sublinează că Regulamentul UE nr..../.... impune dezinfecția dispozitivelor medicale cu produse clasificate tot dispozitive medicale, iar Regulamentul CE nr..../.... nu permite unui produs biocid să efectueze dezinfecția dispozitivelor medicale. Menţine cererea și solicită admiterea ei.

Pentru punctele *..... și .....*, contestatorul arată că autoritatea contractantă invocă o „*necesitate*” descrisă greșit, încălcând prevederile legislației UE, că niciun act normativ invocat de autoritate nu are rang de legislație UE, și că autoritatea contractantă nu justifică de ce un produs testat conform metodologiilor acceptate nu poate furniza rezultate corespunzătoare. De asemenea, contestatorul subliniază că legislația națională permite cererea unui produs împotriva agentului patogen doar în caz de focar de infecție. Menţine cererea și solicită admiterea ei.

Pentru punctul *.....,* contestatorul menționează că autoritatea contractantă folosește citări din decizii CNSC fără a le adapta contextului, și că *„nu există suprafețe critice*” pentru a justifica achiziția, subliniind că achiziția vizează dezinfectia dispozitivelor medicale (lot .), în spații cu risc crescut, cu aplicare prin pulverizare, deci produsul trebuie să fie clasificat/autorizat dispozitiv medical. Menţine cererea și solicită admiterea ei.

Pentru punctul *.....,* contestatorul arată că este de acord cu modificarea propusă de autoritatea contractantă.

Pentru punctele *..... și .....*, contestatorul menționează că a luat act de precizarea autorității contractante, dar solicită admiterea cererii suplimentare privind probarea îndeplinirii cerinței conform art....-... L.nr.../.... și OGR nr.../..... Menţine cererea și solicită admiterea ei.

Pentru punctul *.....,* contestatorul arată că Regulamentul UE nr..../.... se referă la produsele alimentare, iar Ordinul nu are prevedere specială pentru „*biberoane*”, și că autoritatea contractantă trebuie să furnizeze informații precise conform art.... alin. (.) Legea nr.../..... Menţine cererea și solicită admiterea ei.

Pentru punctul *.....,* contestatorul subliniază că aplicarea cu acțiune mecanică nu justifică evaluarea conform EN ....., iar AC nu justifică abordarea, deși este de acord cu introducerea eficacității virucide conform EN ....., ignorând că pentru aria alimentară eficacitatea se dovedește conform EN ..... Menţinem cererea de modificare asa cum am formulat si solicitam admiterea ei.

Pentru punctul *.....*, contestatorul arată că respingerea eliminării parfumurilor este nefondată, deoarece compoziția produsului este analizată la autorizare, iar autoritatea contractantă nu poate pune în discuție produsul autorizat. Menţine cererea și solicită admiterea ei.

Pentru punctele *..... și .....*, contestatorul subliniază că argumentul autorității contractante privind standardul EN .....:.... este eronat; cerința nu se întemeiază pe lege, iar autoritatea nu indică temei legal pentru stabilirea timpului de contact maximal. Menţine cererea și solicită admiterea ei.

Pentru punctele *....., ... și .....,* contestatorul arată că refuzul autorității contractante permite entități fără competență tehnică să testeze

cerința, iar discuția privind avantajul pentru societate nu este relevantă; conform art.. alin. (.) Legea nr..../...., remedierea vizează neregulile cauzate de autoritățile contractante, nu beneficiul unui operator economic. Menţine cererea și solicită admiterea ei.

Contestatorul arată că răspunsul autorității contractante reprezintă o confirmare a achiesării sale la cererea sa privind rapoartele de testare efectuate (*....., ..., ...),* menționând că autoritatea contractantă este de acord cu principiul conform căruia, dacă un produs este testat într-o anumită formă de ambalare, ofertantul trebuie să-l ofere. Subliniază că, aplicând principiul la situația concretă a testării unui produs în condiția de ambalare AIRLESS, autoritatea contractantă a achiesat implicit la cererea sa. În subsidiar, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la publicarea precizării. Menţine cererea și solicită admiterea ei.

Pentru punctele *....., ... și .....,* contestatorul menționează că autoritatea contractantă precizează că nu există suporturi de fixare pentru flacoanele cu antiseptic, estimează necesarul la ... bucăți și *„preferă”* suportii verticali, prezentând avantajele acestora. Contestatorul precizează că autoritatea contractantă nu impune sistemele, ci doar le preferă, iar toate avantajele sunt valabile și pentru alte poziționări, astfel că autoritatea este de acord cu cererea alternativă privind punerea la dispoziție gratuită a suporturilor compatibile. Menţine cererea și solicită admiterea ei.

Pentru punctul *.....*, contestatorul sublinează că autoritatea contractantă nu poate pretinde ceea ce legea nu permite; produsele biocide TP. sunt pentru igiena umană (pielea) și nu pentru mucoase, așa cum pretinde autoritatea. Contestatorul explică diferența dintre piele și mucoase și riscurile aplicării pe mucoase, menționând că aspectele operaționale invocate de autoritatea contractantă nu prevalează asupra prevederilor legale și doctrinare. Menţine cererea și solicită admiterea ei.

În ceea ce privește punctul *.....,* contestatorul arată că autoritatea contractantă acceptă modificarea procentajului de alcooli, deși aceasta nu a fost solicitată. Subliniază că autoritatea invocă *„normative internaționale”* fără a indica temei legal, iar cerința nu este prevăzută de legislația UE sau normele naționale. Orice autoritate publică trebuie să se limiteze la cerințele legale, iar actul de autorizare al antisepticului interzice autorității contractante să discute compoziția acestuia. Menţine cererea și solicită admiterea ei.

Pentru punctul *.....*, contestatorul arată că argumentarea autorității contractante este nelegală, ținând de aspecte neguvernamentale, și că obligarea ofertanților de a furniza produse într-o anumită formă de agregare favorizează unii și defavorizează alții, încălcând principiile egalității de tratament și nediscriminării (art.. alin. (.) Legea nr.../....). Contestatorul sublinează că compatibilitatea produsului cu pielea este criteriu obligatoriu, iar avizarea se face în funcție de eficacitate și lipsa efectelor nocive, indiferent de forma de agregare sau compoziție. Invocă

decizia CNSC nr..../C./..../..... Astfel, AC trebuie să accepte și produsele sub formă de gel. Menţine cererea și solicită admiterea ei.

Contestatorul arată că autoritatea contractantă modifică cerinţa criticată de contestator în sensul prevăzut și la lotul ., însă restul specificaţiilor tehnice fiind identice, se pune întrebarea de ce se constituie două loturi pentru același produs (punctul .....). Contestatorul subliniază că, probabil, dorința cheltuirii banului public pentru satisfacerea cerințelor clientelei, prin divizarea achiziției pe criterii nelegale (precum procentul de alcooli din compoziția produsului), a fost la originea nelegalei structurări a achiziției. Contestatorul reiterează argumentele de la punctul *.....,* că autoritatea contractantă invocă părerile sale și ale altor entități (precum OMS) privind echilibrul ideal între eficiența antimicrobiană, siguranța utilizatorului și protecția mediului, fără a indica temei legal concret, iar cerințele trebuie să se încadreze în limitele legislației UE și normelor naționale. Nici legislația UE, nici normele tehnice obligatorii nu prevăd fixarea procentului de alcooli, iar norma tehnică obligatorie indică doar *„soluție hidroalcoolică”*. Contestatorul subliniază că actul de autorizare nu permite autorității contractante să discute compoziția produsului. Menţine cererea și solicită admiterea ei.

Pentru punctul *.....*, contestatorul arată că autoritatea contractantă susține necesitatea achiziției unui dezinfectant pentru instrumentar și alte dispozitive medicale termorezistente. Contestatorul solicită fie reconfigurarea cerințelor în conformitate cu prevederile legale, fie anularea procedurii lotului, existând o contradicție între scopul achiziției și mijloacele de realizare. Contestatorul explică că metoda *IMERSIE*, invocată de autoritate, este specifică dezinfectării chimice și nu se aplică instrumentelor termorezistente care necesită *TERMODEZINFECȚIE* conform prevederilor Ordinului și standardelor EN ISO. Toate specificațiile caietului de sarcini lot fiind pentru un produs aplicat prin imersie nu satisfac necesitatea declarată de autoritatea contractantă pentru dezinfectia instrumentelor termorezistente. Solicită admiterea uneia dintre cererile alternative formulate. Menționează că autoritatea contractantă, la lotul .., achiziționează un dezinfectant de nivel înalt pentru imersie a instrumentelor termosensibile, fiind conștientă de diferențele între instrumentele termorezistente și termosensibile.

La punctul *.....,* contestatorul subliniază că menținerea cererii sale este justificată, modificarea operată de autoritatea contractantă nefiind în sensul admiterii acesteia. Referitor la testele de control pentru produse cu stabilitate mai mare de .. de ore, contestatorul arată că acestea nu au relevanță, deoarece niciun produs utilizabil în procedura prevăzută nu poate fi folosit mai mult de .. de ore, deci verificarea indicatorilor chimici ulterior este inutilă.

La punctul *.....*, contestatorul menționează că apărarea autorității contractante privind pH-ul produsului chimic este greșită, deoarece un produs autorizat pentru scopul achiziției nu poate fi eliminat din competiție pentru pH anormal; compoziția acestuia asigură balansul necesar pentru înlăturarea efectelor nocive. Menţine cererea și solicită admiterea ei.

La punctul *.....,* contestatorul arată că autoritatea contractantă trebuie să dovedească potențialul coroziv al substanțelor și să

demonstreze că acestea sunt neaprobate de legislația UE pentru utilizarea în compoziția dezinfectanților. Autoritatea contractantă nu poate decide asupra caracteristicilor unui dezinfectant în lipsa unui temei legal corespunzător; dacă există actul de autorizare a folosirii produsului, autoritatea nu poate susține că acesta ar fi nociv pentru materialul instrumentarului. Compoziția unui dezinfectant și efectele sale sunt analizate prealabil emiterii actului de autorizare.

Fiind vorba de un dezinfectant-dispozitiv medical, contestatorul citează prevederile MDR (art.. și Anexa I) care impun introducerea pe piață doar a dispozitivelor conforme, sigure și eficiente, utilizabile împreună cu materialele și substanțele cu care intră în contact, inclusiv interoperabilitatea cu alte dispozitive sau echipamente. Menţine cererea și solicită admiterea ei.

La punctul *.....*, contestatorul subliniază că argumentarea autorității contractante este greșită. Cererea se întemeiază pe Ordin, art.. lit.e) Anexa nr.., care prevede că un produs destinat dezinfectiei de nivel mediu trebuie să fie eficace împotriva tuturor virusurilor.

Contestatorul susține că există trei standarde relevante pentru evaluarea eficacității virucide în aria medicală:

- EN .....:....+A.:.... – test de suspensie pentru virucidă, Phase ./Step .
- EN .....:.... – test pentru suprafețe neporoase fără acțiune mecanică, Phase ./Step .
- EN .....:.... – test pentru instrumente, Phase ./Step .

Contestatorul explică că, de vreme ce autoritatea contractantă solicită aplicare cu acțiune mecanică, standardul EN ..... nu poate fi pretins, iar eficacitatea trebuie demonstrată și prin EN ..... Ordinul impune dovedirea eficacității virucide fără limitări, iar L.../.... art.... alin.(.) lit.b) obligă autoritatea contractantă să folosească toate standardele relevante, în funcție de specificul achiziției. Standardul EN ..... este fundamentul comun al acestor metode. Menţine cererea și solicită admiterea ei.

La punctele *..... și .....*, contestatorul precizează că Ordinul nu poate fi opus legislației UE; reglementările MDR și BPR se aplică direct și trebuie să prevaleze. Invocarea art..(.) lit.e) Anexa nr.. la Ordin nu poate susține apararea autorității contractante, fiind contrară prevederilor MDR și BPR. Interpretarea autorității contractante este greșită: utilizarea produselor biocide sau a dispozitivelor medicale trebuie realizată conform prevederilor legale în vigoare. Menţine cererea și solicită admiterea ei.

Referitor la cheltuielile de judecată solicitate, prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. ...../....., contestatorul ... SRL a atașat factura seria . nr. ... din ....., în valoare de .....,.. lei, reprezentând onorariu avocat ..., precum și ordinul de plată din data de ....., care reflectă încasarea de către avocat a contravalorii facturii emise.

... SRL a constituit cauțiunea în sumă de .....,.. lei, conform art. ..[1] alin. (.) din Legea nr. .../...., fiind depusă la dosar recipisa de consemnare

nr. ...../., eliberată de CEC BANK SA, Sucursala ..., la data de ....., pentru Dosarul ..../...., fiind transmisă, în original, prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. ...../.....

... SRL a constituit cauțiunea în sumă de .....,.. lei, conform art. ..[1] alin. (.) din Legea nr. .../...., fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. ...../., eliberată de CEC BANK SA, Sucursala ..., la data de ....., pentru Dosarul ..../...., fiind transmisă, în original, prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. ...../.....

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat o licitație deschisă în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare cu maxim . operatori economici, având ca obiect *„..."* cod CPV .....-. (Rev..), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN...../....., stabilind termenul limită de depunere a ofertelor pentru ....., valoarea estimată, fără TVA, de .....,.. lei și criteriul de atribuire *„prețul cel mai scăzut*".

Obiectul procedurii a fost divizat în .. loturi, prezentele contestații vizând loturile .-.. și ..-...

Astfel, nemulțumiți de anumite prevederi ale documentației de atribuire, ... SRL și ... SRL au formulat contestațiile care formează obiectul dosarelor conexate nr. ..../.... și ..../...., solicitând cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Ca o chestiune prealabilă, dată fiind natura litigiului, actul atacat și solicitările adresate Consiliului cu privire la acesta, se reține necesitatea examinării contestațiilor primite prin raportare la următoarele dispoziții ale legislației privind achizițiile publice:

- art. .. alin. (..) din HG nr. .../....: *„Caietul de sarcini conţine, 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."*

- art. ... din Legea nr. ../....: *„Autoritatea contractantă are obligaţia de a elabora documentaţia de atribuire care conţine toate informaţiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă şi precisă cu privire la cerinţele achiziţiei, obiectul contractului şi modul de desfăşurare a procedurii de atribuire."*

- art. ... din Legea nr. ../....: *„(.) Specificaţiile tehnice sunt stabilite prin documentaţia de atribuire şi definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziţiei."; „(.) 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."*

Așadar, regula o reprezintă situația în care necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității

contractante [art. . alin. (.) lit. b) și art. .. alin. (.) lit. a) din HG nr. .../....].

Singura limitare a acestui drept al autorității contractante este determinată de introducerea, de către aceasta, a unor obstacole nejustificate faţă de asigurarea unei concurenţe efective între operatorii economici, în sfera unei astfel de posibilități aflându-se și situația impunerii unor specificații și condiții care nu au legătură cu nevoia de achiziție a autorității.

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

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

Raționamentul se circumscrie faptului că nu se regăsesc în legislația achizițiilor publice prevederi care să permită operatorilor economici să ceară modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, să oblige autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire după cum solicită fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe considerentul neplierii cerințelor autorității pe caracteristicile existente în portofoliul respectivei entități economice.

Astfel fiind, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat contestație, iar Consiliul nu o poate obliga la o astfel de conduită, decât în măsura în care se face dovada încălcării reale și obiective a dispozițiilor legale ce împiedică restrângerea nejustificată a concurenței.

Acestei obligației contestatorilor de a face proba afirmațiilor sale îi corespunde obligația autorității contractante de a proba și justifica oportunitatea conținutului caietului de sarcini, respectiv faptul că el descrie obiectul achiziției, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității sale, orice abatere de la acest scop putând fi cenzurată.

În consecință, în evaluarea temeiniciei cererilor adresate Consiliului, acesta va avea în vedere faptul că ele trebuie justificate și probate obiectiv, cu dovada fermă a caracterului restrictiv, simpla pretindere a necesității modificării lor și simpla afirmație că restricționează concurența/sunt nelegale nefiind suficiente pentru a conchide asupra nelegalității actului atacat. În egală măsură, în stabilirea legalității actului

atacat al autorității contractante va fi avută în vedere și proba pe care achizitoarea o realizează cu privire la legătura obiectivă de cauzalitate și dependență dintre specificația criticată și nevoia sa de achiziție.

În ceea ce privește contestația formulată de ... SRL, care face obiectul dosarului nr. …./…., Consiliul constată următoarele:

Din conținutul contestației rezultă că au fost formulate critici care vizează loturile ., ., . și .., după cum urmează:

●lotul .

- ... – nu este suficientă și sigură dezinfectarea suprafețelor din spații cu risc crescut, nefiind suficient care produsul să fie eficient doar parțial, fiind necesară completarea documentației de atribuire cu solicitarea ca produsele să dovedească activitate bactericidă, levuricidă și fungicidă și conform standardului EN ....., precum și activitate virucidă și conform standardului EN .....;

- ... – timpul de acțiune de .. minute pe tot spectrul solicitat nu este justificat raportat la necesitatea reală a autorității contractante de utilizare a dezinfectantului pentru o dezinfecție rapidă;

●lotul .:

- ... - similar punctului ..., este necesară completarea documentației de atribuire cu solicitarea ca produsele să prezinte și activitate bactericidă, levuricidă și fungicidă EN ....., respectiv virucidă EN ..... pentru îndeplinirea în totalitate a necesității achiziției unui dezinfectant de nivel mediu aplicat prin pulverizare;

●lotul .:

- ... – solicitarea ca produsele să fie încadrate doar ca dispozitive medicale este restrictivă fiind necesară admiterea pentru acest lot și a produselor dezinfectante biocide, avizate de către CNPB și puse la dispoziție prin avizul BIO cu indicație de utilizare în unități sanitare, atât timp cât aceste produse respectă toate celelalte prevederi ale caietului de sarcini;

- .... – este necesară completarea spectrului de activitate cu solicitarea îndeplinirii tuturor standardelor specifice alicării dezinfectanților prin imersie astfel cu este precizat în *„tabelul ..... – Instrument desinfection”,* respectiv cu activitatea virucidă conform standard EN .....;

- ... - este necesară păstrarea în caietul de sarcini doar a solicitării care specifică dovedirea activității micobactericide EN ..... și EN .....;

●lotul ..:

- .... – este necesară eliminarea cerinței de la pct. . „Să nu necesite aerisirea încăperii după finalizarea procedurii de dezinfecție – se va anexa declarație de la producător în acest sens”.

Ulterior primirii contestației, autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere, în sensul că, pentru lotul .. a precizat că este de acord cu solicitarea contestatorului, achiesând la solicitarea de eliminare a acestei cerințe și publicând în SEAP această măsură. În aceste condiții, critica formulată de contestator cu privire la **lotul ..** va fi respinsă ca rămasă fără obiect.

Procedând la analizarea criticilor cu privire la prevederi ale documentației de atribuire în legătură cu care autoritatea contractantă nu a înțeles să adopte măsuri de remediere, Consiliul constată că, prima

critică (...) vizează **lotul . –*„Dez d n înalt pen d rapidă a suprafețel*** ”, contestatorul considerând că, pentru o dezinfectare eficientă și sigură a suprafețelor din spații cu risc crescut nu este suficient ca produsul să fie eficient doar pentru un spectru parțial, fiind necesară completarea documentației de atribuire cu solicitarea ca produsele să dovedească activitate bactericidă, levuricidă și fungicidă și conform standardului EN ....., precum și activitate virucidă și conform standardului EN ..... În sensul celor solicitate, contestatorul a invocat, tabelul ..... din Standardul EN .....

Autoritatea contractantă, în cadrul punctului de vedere, susține că la întocmirea cerințelor caietului de sarcini s-a ținut cont de definiția din Ordinul nr. ..../.... privind dezinfecția de nivel înalt, iar aplicarea standardului EN ..... este voluntară.

Verificând cerințele din caietul de sarcini aferente produsului care face obiectul lotului ., Consiliul constată că, autoritatea contractantă a stabilit următorul spectru de activitate:

- Bactericid (EN ....., EN .....),
- Fungicid (EN .....)
- Levuricid (EN ....., EN .....),
- Micobactericid (EN .....),
- Virucid (EN .....),
- Sporicid (EN .....).

Cu privire la susținerea contestatorului, potrivit căreia aplicarea prevederilor standardului EN .....:.... este obligatorie în cazul achiziției unor dezinfectanți, Consiliul reține că, în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană stabilesc caracterul voluntar al aplicării standardelor, prevederi similare fiind conținute și în Regulamentul (UE) nr. ..../.....

Astfel, dispozițiile art. . și art. . din Legea nr. .../.... arată clar caracterul voluntar al aplicării standardelor:

„Art. .. - *(.) Aplicarea standardelor române are caracter voluntar.*

(.) Aplicarea unui standard român poate deveni obligatorie, în totalitate sau în parte, pe întreg teritoriul, pe plan zonal ori pe plan local, numai printr-o reglementare, în cazul în care considerente de ordin public, de protecție a vieții, a sănătății și a securității persoanelor fizice, a mediului și a intereselor consumatorilor fac necesară o astfel de măsură

Art. .. *- (.) Referirile la standarde în legislaţie trebuie să prevadă explicit că aplicarea acestora reprezintă modalitatea recomandată, fără a fi singura însă, pentru a demonstra conformitatea cu cerinţele din actele normative respective.*

(.) Reglementările cuprind numai referiri la standardele române elaborate şi aprobate la nivel naţional, precum şi la standarde române care adoptă la nivel naţional standarde europene, standarde internaţionale sau alte documente de standardizare, conform art. . alin. (.).

(...)”.

În mod similar, Regulamentul (UE) nr. ..../.... (act normativ care, potrivit art. ... din Tratatul CEE, se aplică direct în legislația internă) stabilește următoarele:

*«/.../ (.) Obiectivul principal al standardizării îl constituie definirea **unor specificații voluntare de ordin tehnic sau calitativ care să poată fi respectate** de produsele, procesele de producție sau serviciile actuale sau viitoare. Standardizarea poate viza diferite aspecte, precum standardizarea diferitelor clase sau dimensiuni ale unui anumit produs sau specificațiile tehnice de pe piețele de produse sau servicii pentru care compatibilitatea și interoperabilitatea cu alte produse sau sisteme sunt esențiale.*

*(.) Standardizarea europeană este organizată de către părțile interesate și în interesul acestora, pe baza reprezentării naționale [Comitetul European de Standardizare (CEN) și Comitetul European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec)] și a participării directe [Institutul European de Standardizare în Telecomunicații (ETSI)], și are la bază principiile recunoscute de Organizația Mondială a Comerțului (OMC) în domeniul standardizării, și anume principiile coerenței, transparenței, deschiderii, **consensului, aplicării voluntare**, independenței față de interese particulare și eficienței („principiile fundamentale"). În conformitate cu aceste principii fundamentale, este important ca toate părțile interesate relevante, inclusiv autoritățile publice și întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile), să fie implicate în mod adecvat în procesul de standardizare la nivel național și european. Organismele de standardizare naționale ar trebui să încurajeze și să faciliteze participarea părților interesate.*

/.../

*(..) **Ca și alte standarde, standardele privind serviciile sunt voluntare** și ar trebui să fie dictate de către piață, în timp ce necesitățile operatorilor economici și ale părților interesate afectate în mod direct sau indirect de către respectivele standarde sunt prioritare și ar trebui să ia în considerare interesul public și să se bazeze pe principiile fundamentale, inclusiv pe consens. Aceste standarde ar trebui să vizeze în primul rând serviciile care au legătură cu produsele și procesele.*

/.../

Articolul . Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

***„standard" înseamnă o specificație tehnică, adoptată de un organism de standardizare recunoscut, pentru aplicare repetată sau continuă, a cărei respectare nu este obligatorie** /.../*

*„document de standardizare europeană" înseamnă orice specificație tehnică alta decât un standard european, adoptată de o organizație de standardizare europeană pentru aplicare repetată sau continuă **și a cărei respectare nu este obligatorie**" /.../».*

Din analiza prevederilor legale anterior reproduse, Consiliul reține caracterul voluntar/neobligatoriu/facultativ al standardelor.

Prin urmare, utilizarea standardului EN .....:..... și, implicit a standardelor EN ..... și EN ..... indicate în acesta, sugerate de contestator, nu poate fi considerată obligație legală în cazul prezentei proceduri astfel cum neîntemeiat susține contestatorul, autoritatea contractantă având dreptul de a prelua parțial sau total un standard, la libera sa apreciere sau de a nu îl prelua deloc.

Consiliul reține că, în trecut, aplicarea standardului EN ..... a fost reglementată în domeniul achiziționării de produse biocide prin Ordinul comun nr. ..../.../.... pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide emis de Ministerul Sănătății și Agenția Națională pentru Achiziții Publice, în sensul prevăzut la art. . alin. (.) din Legea nr. .../.... însă **această reglementare a fost abrogată la data ……**, nefiind aplicabilă la data inițierii prezentei proceduri de atribuire.

În sensul caracterului voluntar al standardului este și documentul „*Ghidul albastru*" din .... referitor la punerea în aplicare a normelor UE

privind produsele (..../C .../..)- comunicări provenind de la instituțiile, organele și organismele uniunii europene, care stabilește următoarele:

„-aplicarea unor standarde armonizate sau a altor standarde rămâne un demers voluntar, iar producătorul are întotdeauna libertatea de a aplica alte specificații tehnice pentru a se conforma cerințelor (cu toate acestea, producătorului îi revine sarcina de a demonstra că astfel de specificații tehnice răspund nevoilor cerințelor esențiale, cel mai adesea printr-un proces care implică o parte terță în calitate de organism de evaluare a conformității)

/..

- Pentru a consolida transparența și eficacitatea modulelor și la cererea Comisiei, seria de standarde ISO .... privind asigurarea calității a fost armonizată la nivel european și integrată în module. Astfel, operatorii economici care recurg la aceste instrumente în politicile de control al calității pe care le pun în aplicare în mod voluntar cu scopul de a-și ameliora imaginea pe piață în materie de calitate pot beneficia de utilizarea acelorași instrumente în sectoarele reglementate.

/.../

- Standardele sunt aplicate în mod voluntar.

/.../

Ținând cont de primele două definiții de mai sus, „standardele armonizate" sunt „standarde europene" adoptate pe baza unei solicitări din partea Comisiei pentru aplicarea legislației de armonizare a Uniunii. Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară".

/.../

Standardele armonizate sunt standarde europene cărora Regulamentul (UE) nr. ..../.... și legislația sectorială de armonizare a Uniunii le conferă o semnificație aparte (...). Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară (...)

/.../

(...) Caracterul voluntar al aplicării standardelor face referire la faptul că standardele, ca atare și astfel cum sunt publicate de organizațiile de standardizare, sunt aplicate întotdeauna în mod voluntar. De asemenea, acest principiu este aplicat în general în legislație atunci când aceasta face trimitere la standarde

/.../

„Recurgerea la standardele armonizate menționate în Jurnalul Oficial și care conferă o prezumție de conformitate rămâne un demers voluntar /.../"».

Or, în lipsa unei prevederi legale exprese, prin care să fie impusă aplicarea standardului EN .....:.... pentru definirea specificațiilor tehnice și a testărilor doveditoare ale dezinfectanților menționați, precum și pentru evaluarea ofertelor primite pentru aceste produse, Consiliul constată că nu se poate stabili existența unei obligații pentru autoritatea contractantă, în acest sens.

Prin urmare, admiterea solicitării contestatorului nu ar conduce la respectarea vreunei obligații legale astfel cum susține acesta în contestație ci la restricționarea nejustificată a accesului operatorilor economici la procedură, respectiv la restrângerea concurenței față de forma actuală a caietului de sarcini.

Mai mult, Consiliul constată că, la pag. . din standardul EN .....:...., invocat de contestator, sunt precizate următoarele:

„/.../ This document is not intended to represent disinfection policy guidelines, i.e. guidelines for choosing and assessing the suitability of products for particular situations /.../" (Traducerea Consiliului: acest document nu este destinat să reprezinte

linii directoare ale politicii de dezinfecție, adică linii directoare pentru alegerea și evaluarea adecvării produselor pentru situații specifice).

Astfel, dat fiind faptul că singura modalitate de impunere a aplicării unui standard este printr-o precizare expresă în acest sens, în cadrul unui act normativ și întrucât chiar prevederile standardului invocat de contestator arată că acesta nu este destinat a stabili „*linii directoare pentru alegerea și evaluarea adecvării produselor pentru situații specifice*”, Consiliul nu poate reține obligația autorității contractante de a aplica standardul EN .....:...., în sensul solicitat de contestator.

Consiliul reține faptul că dispozițiile art. .-. din HG nr. .../...., act normativ invocat de contestator, reglementează atribuțiile Comisiei naționale pentru produse biocide (CNPB) privind aprobarea punerii pe piață și utilizării produselor biocide pe teritoriul României, iar dispozițiile art. . lit. a) și lit. d) și art. . lit. g) din OMS nr. ../.... vizează definițiile avizului emis de CNPB și referatului de evaluare al produsului biocid, precum și rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide, care trebuie efectuate conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN). Prin urmare, Consiliul reține faptul că ambele acte normative se aplică în vederea punerii pe piață a unor astfel de produse.

Consiliul constată că nici dispozițiile actelor normative anterior precizate (hotărârea fiind invocată și de contestator), nu conțin prevederi care să oblige autoritatea contractantă la impunerea respectării standardului EN .....:.... pentru elaborarea specificațiilor tehnice necesare achiziționării de produse biocide și nici pentru evaluarea ofertelor cu privire la aceste produse.

Prin urmare, aceste acte normative nu impun obligații persoanelor fizice sau juridice care achiziționează produse biocide, ci prevăd obligații care trebuie respectate în vederea punerii pe piață a unor astfel de produse, de către operatorii economici care comercializează astfel de produse.

Consiliul reține faptul că prevederile art. ... alin. (.) din Legea nr. ../.... permit autorităților contractante să definească specificațiile tehnice fie prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale (cu condiția ca parametrii să fie suficient de precișiși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul) fie prin trimitere la specificații tehnice și standarde/evaluări tehnice/evaluări tehnice europene etc., fie prin combinații ale metodelor anterior menționate.

Rezultă că este exclusiv dreptul autorității contractante de a stabili specificațiile într-una dintre modalitățile prevăzute mai sus.

Or, în speță, raportat la tipul de dezinfecție care trebuie realizată de produsul care face obiectul lotului ., respectiv dezinfecție de nivel înalt [*„procedura de dezinfecţie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor şi a majorităţii sporilor bacterieni. Dezinfecţia de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea”* (potrivit art. . lit. d) din Ordinul nr. ..../....)], achizitoarea a stabilit care sunt standardele și eficacitățile necesar a fi respectate de produsul ofertat pentru acest lot.

Față de cele reținute în paragrafele anterioare, Consiliul va respinge această critică, fiind neîntemeiată.

Următoarea critică formulată cu privire la lotul . (...), vizează timpul de acțiune de .. minute pe tot spectrul solicitat, contestatorul susținând că nu este justificat raportat la necesitatea reală a autorității contractante de utilizare a dezinfectantului pentru o dezinfecție rapidă și invocând prevederi ale standardului EN ...../...., precum și faptul că, pentru validarea spectrului de activitate solicitat de autoritatea contractantă conform standardelor nominalizate în mod expres în caietul de sarcini, timpul de contact nu poate depăși . minute pentru activitățile bactericidă, levuricidă, micobactericidă și virucidă, respectiv .. minute pentru activitatea sporicidă pentru suprafețele care intră în contact cu pacienții sau personalul medical.

Astfel, contestatorul solicită modificarea timpului de contact de la .. minute la . minute pentru activitățile bactericidă, levuricidă, micobactericidă și virucidă și .. minute pentru activitatea sporicidă.

În replică, autoritatea contractantă a justificat, în cadrul punctului de vedere, cerința criticată, susținând că produsul solicitat urmează să fie utilizat conform spectrului solicitat, astfel că se impune să se țină cont de timpul de acțiune necesar pentru demonstrarea activității antimicrobiene generale și niciun caz să existe mai mulți timpi de acțiune în funcție de fiecare spectru microbian, timpul solicitat fiind unul acoperitor nevoilor sale.

În analizarea acestei critici, Consiliul reține faptul că, potrivit mențiunilor din caietul de sarcini, pentru produsul care face obiectul lotului ., autoritatea contractantă a solicitat ca *„Timpul de acţiune max .. min pentru efectul de nivel înalt”*, menționând că *„Analiza comparativă va avea în vedere preţul unui litru produs gata de utilizare ce acoperă spectrul solicitat în maximum .. min.”.*

De asemenea, în caietul de sarcini s-a menționat și faptul produsul vizat de lotul . trebuie *„Să poată fi folosit în secții/spații cu risc crescut (TI NN, incubatoare). Să poată fi aplicat pentru dezinfecție rapidă pe suprafețe mici (suprafețe de lucru, suprafețe de tratament, dispozitive medicale etc), prin pulverizare”*, respectiv *„Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic, cauciuc, etc.). Să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze, să nu necesite clătire, să nu rămână reziduuri de substanță activă pe suprafața de acțiune datorita evaporării foarte rapide*.”, rezultând că acesta urmează să fie aplicat pe diverse suprafețe (atât suprafețe care intră în contact cu pacienții sau personalul medical cât și suprafețe care nu intră în astfel de contacte).

Analizând critica formulată de contestator, Consiliul o va respinge, ca neîntemeiată, având în vedere faptul că cerința criticată respectă standardele impuse de achizitoare cu privire la spectrul de activitate, prin raportare la suprafețele pe care va fi folosit dezinfectantul, iar contestatorul nu a demonstrat caracterul restrictiv al cerinței criticate, deși

o astfel de obligație îi revenea, potrivit art. ... din Codul de procedură civilă.

Cu privire la critica formulată în legătură cu lotul . – „Dezinfectant rapid tip spray pentru dezinfecția rapidă de nivel mediu, pe bază de alcool” (critica ...), în cadrul căreia contestatorul consideră necesară completarea documentației de atribuire cu solicitarea ca produsele să prezinte și activitate bactericidă, levuricidă și fungicidă EN ....., respectiv virucidă EN ..... pentru îndeplinirea în totalitate a necesității achiziției unui dezinfectant de nivel mediu aplicat prin pulverizare, Consiliul, constatând că aceasta este similară criticii ..., analizată anterior, o va respinge, ca neîntemeiată, pentru aceleași rațiuni și în baza acelorași considerente care nu vor mai fi reluate.

În ceea ce privește prima critică formulată cu privire la lotul . – „**Dezinfectant de nivel mediu pentru dezinfecția prin imersie a instrumentelor termorezistente**”, potrivit căreia solicitarea ca produsele să fie încadrate doar ca dispozitive medicale este restrictivă fiind necesară admiterea pentru acest lot și a produselor dezinfectante biocide, avizate de către CNPB și puse la dispoziție prin avizul BIO cu indicație de utilizare în unități sanitare, atât timp cât aceste produse respectă toate celelalte prevederi ale caietului de sarcini, autoritatea contractantă justifică menținerea acestei cerințe prin faptul că produsul va fi utilizat exclusiv pentru dezinfecția dispozitivelor medicale, deci trebuie încadrat exclusiv în categoria dispozitivelor medicale, categorie care este supusă unui cadru de reglementare strict, adaptat utilizării în contextul medical, conform Regulamentului (UE) ..../....

În analiza acestei critici, Consiliul reține relevante următoarele prevederi ale Ordinului nr. ..../.... pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, evaluarea eficacităţii procedurilor de curăţenie şi dezinfecţie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecţia mâinilor în funcţie de nivelul de risc, precum şi metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare şi controlul eficienţei acestuia, emis de Ministerul Sănătății:

- Art. .:

„(.) Produsele biocide utilizate în unităţile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid şi sporicid, în funcţie de scopul utilizării.

(.) La achiziţionarea produselor biocide de către unităţile sanitare publice şi private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziţie dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Naţională pentru Produse Biocide (CNPB), condiţie obligatorie în vederea achiziţiei.

(.) ***L a p bioci încadra c di medicale****, utilizate de unităţile sanitare publice şi private, condiţia obligatorie în vederea achiziţiei este ca furnizorii acestora să pună la dispoziţie:*

a) ***d d c CE*** *în conformitate cu Directiva ../../CEE a Consiliului din .. iunie .... privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. ../.... privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare,*

sau declaraţie de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) ..../... al Parlamentului European şi al Consiliului din . aprilie .... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei ..../../CE, a Regulamentului (CE) nr. .../.... şi a Regulamentului (CE) nr. ...../.... şi de abrogare a Directivelor ../.../CEE şi ../../CEE ale Consiliului;

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

c) ***recomandările producătorului*** *cu privire la eficacitatea produsului şi indicaţiile de utilizare.*

(.) În unităţile sanitare, în activităţile de curăţenie, dezinfecţie şi sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide:

a) tip . (pentru igiena umană);

b) ***tip . (pentru*** *suprafeţe,* ***instrumentar*** *şi textile);*

c) tip . (pentru igiena în zonele de distribuţie şi preparare a alimentelor);

d) tip .. (pentru deratizare);

e) tip .. (pentru dezinsecţie);

f) tip .. (pentru îmbălsămare).”

- art. . lit. h) și j) din Anexa nr. . a Ordinului:

„În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificaţii:

h) produse biocide/dispozitive medicale utilizate în domeniul medical pentru dezinfecţie sunt reprezentate de acele substanţe active/preparate conţinând una sau mai multe substanţe active, condiţionate într-un produs cu rol în dezinfecţie;

j) dispozitivele medicale reutilizabile - se referă la produsele, cu excepţia medicamentelor, utilizate în domeniul îngrijirii sănătăţii pentru diagnosticarea, prevenirea, monitorizarea sau îngrijirea pacienţilor şi care pot fi/suportă reprocesarea. Numărul de reprocesări ale dispozitivului se va face în funcţie de indicaţiile producătorului”;

- art. . alin. (.) lit. e) din Anexa nr. . a Ordinului:

„.) Modalitățile de dezinfecție sunt: (...)

e) ***d pr mijloac c s realizează pr utilizare p d d*** *avizate/autorizate ca biocide* ***sau not c di medical clas II a şi II b****, conform prevederilor legale în vigoare, şi care se utilizează pentru suprafeţe, obiecte, care necesită dezinfecţie, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.*

- art. . - .. din Anexa nr. . a Ordinului:

*„**P bioci** încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul . de produs, sunt utilizate pentru:*

a) dezinfecţia suprafeţelor;

b) dezinfecţia dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;

c) ***d di medical pr imers*** *; (...)*

Art. ... În funcţie de nivelul de risc, se aplică următoarele tipuri de dezinfecţie:

a) dezinfecţie de nivel înalt;

b) ***dezinfecţie de nivel intermediar;***

c) dezinfecţie de nivel scăzut.

Art. ..

(.) În funcţie de nivelul de risc (înalt, mediu şi scăzut), instrumentarul, dispozitivele şi echipamentele sunt clasificate după cum urmează:

a) critice - cele care vin în contact cu ţesuturile corpului uman sau penetrează ţesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. Exemplu: instrumentarul chirurgical, instrumentarul stomatologic critic, artroscop, laparoscop, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistenţă la naştere, echipamentul personalului din sălile de operaţii, câmpuri operatorii, meşele şi tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele şi seringile, cateterele cardiace şi 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 şi respiraţie asistată, barbotor/umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepţionale etc. Aceste dispozitive trebuie sterilizate;

b) semicritice - cele care vin în contact cu mucoase intacte şi nu penetrează bariera tegumentară, cu excepţia mucoasei orale sau pielii, având soluţii de continuitate. Acestea ar trebui să beneficieze cel puţin de dezinfecţie de nivel înalt şi cu respectarea recomandărilor producătorului. Exemplu: endoscoapele flexibile utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, vârfurile de la seringile auriculare, masca de oxigen, accesoriile pompiţelor de lapte etc., ploştile, urinarele, utilizate pentru pacienţii a căror piele prezintă soluţii de continuitate, sunt considerate semicritice;

c) noncritice - cele care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. Aceste dispozitive trebuie să fie curăţate şi trebuie aplicată cel puţin o dezinfecţie de nivel scăzut. Exemplu: stetoscoape, manşeta de la tensiometru, suprafeţele hemodializoarelor care vin în contact cu dializatul, termometrele electronice, ventuzele, cadrele pentru invalizi, suprafeţele dispozitivelor medicale care sunt atinse şi de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi. ”

Regulamentul nr. .../.... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei ..../../CE, a Regulamentului (CE) nr. .../.... şi a Regulamentului (CE) nr. ..../.... şi de abrogare a Directivelor ../.../CEE şi ../../CEE ale Consiliului (Text cu relevanţă pentru SEE), stabilește că

«.. "dispozitiv medical" înseamnă orice instrument, aparat, maşină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinaţie, pentru fiinţele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;

- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;

(...)

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

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepţiei;

- produsele destinate în mod special curăţării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menţionate la articolul . alineatul (.), precum şi ale acelora menţionate la primul paragraf de la acest punct;».

Analizând critica formulată prin raportare la normele indicate anterior, Consiliul o va respinge, având în vedere, pe de o parte, faptul că autoritatea contractantă a justificat necesitatea sa prin raportare la tipul de suport destinat acestui dezinfectant, produsul ce se dorește a fi achiziționat urmând să fie utilizat pentru dezinfectarea de nivel mediu a unor dispozitive medicale, situație permisă potrivit normelor citate anterior.

Pe de altă parte, Consiliul constată că autorul contestației nu a făcut dovada existenței unui caracter restrictiv al acestei cerințe, deși îi revenea această obligație, potrivit art. ... din Codul de procedură civilă.

Jurisprudența invocată de contestatoare cu privire la situația analizată anterior, nu poate fi reținută de Consiliu, în condițiile în care, pe de o parte, în dreptul românesc precedentul judiciar nu constituie izvor de drept, iar pe de altă parte, faptul că fiecare speță în parte are specificul său și un anumit probatoriu administrat în cauză de părți, dezinfectantul din speța invocată având nivel și destinație diferite de cele din prezenta speță.

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

O altă critică formulată de contestator cu privire la lotul . (**critica ...**) vizează spectrul de activitate stabilit de achizitoare, contestatorul considerând necesară completarea acestuia cu activitatea virucidă conform standardului EN ..... specific dezinfectanților de nivel mediu pentru instrumentar, în sensul acestei completări contestatorul invocând tabelul *..... Intrument desinfection* (Nota CNSC: tabelul se regăsește în standardul SR EN .....:....).

Verificând informațiile din caietul de sarcini, Consiliul constată că, în legătură cu spectrul de activitate aferent produsului solicitat în cadrul lotului ., achizitoarea a stabilit următoarele:

„Spectru de activitate: bactericid (EN ....., EN .....), levuricid (EN ....., EN .....), fungicid(EN ....., EN .....), micobactericid/tuberculocid (EN ....., EN .....), virucid (EN .....)”.

Așa cum s-a mai reținut în prezenta decizie, autoritatea contractantă nu a înțeles să stabilească specificațiile tehnice aferente produselor ce se vor achiziționa, inclusiv cel care face obiectul lotului ., prin raportare la standardul SR EN .....:...., aplicarea acestuia având un caracter voluntar,

aceasta stabilind ca activitatea virucidă să fie demonstrată prin raportare la standardul EN .....

În aceste condiții, fără a mai relua considerentele CNSC cu privire la impunerea standardului SR EN .....:...., reținute cu ocazia analizei criticilor formulate cu privire la lotul ., Consiliul stabilește că aplicarea standardului EN ..... la care a făcut trimitere contestatorul în vederea completării spectrului de activitate nu poate fi considerată obligație legală în cazul prezentei proceduri, astfel cum neîntemeiat susține contestatorul, autoritatea contractantă având dreptul de a prelua parțial sau total un standard, la libera sa apreciere sau de a nu îl prelua deloc.

Prin urmare, Consiliul constată că această critică este neîntemeiată și va fi respinsă.

Cu privire la următoarea critică a contestatorului, care vizează tot spectrul de activitate solicitat dar în sensul menținerii doar a activității micobactericide EN ..... și EN ..... (**critica ...**), aceasta fiind superioară activității tuberculocide, pe care o acoperă, Consiliul constată următoarele:

Produsul care face obiectul lotului . este destinat dezinfecției de nivel mediu/intermediar, dezinfecție definită la art. . lit. e) din Anexa nr. . la Ordinului nr. ..../...., ca fiind *„procedura de dezinfecţie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a **mi** şi a virusurilor, fără acţiune asupra sporilor bacterieni”*.

În legătură cu acest produs, autoritatea contractantă a stabilit printre activitățile vizate de spectrul impus și, în mod alternativ, activitățile „micobactericid/tuberculocid (EN ....., EN .....)”, acceptând astfel produse care demonstrează una dintre aceste activități.

Verificând respectarea spectrului de activitate impus de autoritatea contractantă prin raportare la definiția dezinfecției de nivel mediu/intermediar, Consiliul constată că modalitatea alternativă prevăzută de achizitoare ar putea conduce la ofertarea unui produs care, având doar activitate tuberculocidă, nu realizează distrugerea micobacteriilor (activitate care conține mai multe organisme de testare decât activitatea tuberculocidă), așa cum stabilește Ordinul nr. ..../.....

În aceste condiții, se impune ca autoritatea contractantă să remedieze documentaţia de atribuire în sensul eliminării din spectrul de activitate al produsului solicitat la lotul ., a activității tuberculocide, această critică fiind întemeiată.

Luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. .. alin. (.) din Legea nr. .../...., Consiliul urmează să admită, în parte, contestația formulată de ... SRL (Dosar nr.), în contradictoriu cu PITALUL CLINIC JUDEŢEAN DE URGENŢĂ “SF. APOSTOL ANDREI”, în calitate de autoritate contractantă, respectiv critica nr. ....

În baza art. .. alin. (.) şi (.) din Legea nr. .../...., Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de .. de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale și a celor evocate în motivare, să remedieze documentația de atribuire aferentă lotului ., în sensul eliminării din spectrul de activitate al produsului solicitat la lotul ., a activității tuberculocide.

În temeiul art. .. alin. (.) din Legea nr. .../...., Consiliul va respinge, ca rămasă fără obiect critica nr. .... care vizează lotul .. și ca neîntemeiate celelalte critici formulate de contestator care vizează loturile ., . și ..

În ceea ce privește contestația formulată de ... SRL, care face obiectul dosarului nr. …./…., Consiliul constată următoarele:

Din conținutul contestației rezultă că au fost formulate atât critici care au vizat documentaţia comună loturilor care constituie obiectul contractului (....., ..., ..., ... și .....), cât și critici punctuale aferente lotului **.** (......., ...), lotului **.** (......., ...), lotului **.** (......., ..., ..., ..., ...), lotului **.** (......., ..., ..., ..., ..., ..., ...), lotului **.** (......., ..., ..., ..., ...), lotului **.** (......., ..., ..., ..., ..., ...), lotului **.** (......., ..., ..., ...), lotului **..** (......., ..., ...), lotului **..** (........, ..., ...), lotului **..** (......), lotului **..** (......), lotului **..** (........, ..., ...) și lotului **..** (........, ...), solicitând, după caz, eliminarea/modificarea/ completarea acestora.

Ulterior primirii contestației, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere cu privire la criticile **....., ..., ..., ..., ..., ..., ...** (parțial), **.....** (parțial)**, ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ...** și **.....**, iar acestea au fost aduse la cunoștința potențialilor ofertați, fiind publicate în SEAP în ..... în cadrul documentului „Măsuri de remediere loturi suspendate”, Consiliul va respinge aceste critici, ca rămase fără obiect.

Analizând critica formulată de contestator la pct. **.....**, Consiliul constată că aceasta vizează solicitarea generală a achizitoarei de a depune o fișă tehnică a produsului ofertat în forma solicitată, contestatorul susținând că aceasta nu există în nomenclatorul terminologic al BPR și MDR, documentul fiind, în fapt, o declarație a producătorului care descrie produsul ofertat, pentru produsele biocide utilizarea acestei fișe tehnice fiind inadmisibilă.

Din conținutul caietului de sarcini, rezultă că autoritatea contractantă a stabilit cerința generală ca ofertanții să prezinte, în mod obligatoriu, printre alte documente, *„**Fiş t d prezen a p o şi t aut în limb r** cu următoarele informații:*

- *Denumirea comercială*
- *Tipul de **p biocid**, conform anexei V la Regulamentul (UE) nr. .../.... al Parlamentului European si al Consiliului din .. mai .... privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare;*
- *Domeniul de utilizare corespunzător tipului de produs biocid, indicațiile de utilizare, concentrația și timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare);*

• *Forma de condiționare (lichid, gel, granule, aerosoli, pulbere), modul de ambalare și cantitățile exprimate în unități metrice;*

• *Compoziția chimică: identitatea fiecărei substanțe active (denumirea, nr. CAS, nr. CE) și concentrația în unități metrice.”,*

în cadrul punctului de vedere, achizitoarea menționând că aceasta este o măsură necesară pentru asigurarea siguranței pacienților și personalului medical, pentru corectitudinea evaluării ofertelor, care urmărește:

- necesitatea ca informațiile tehnice esențiale să fie perfect inteligibile pentru personalul medical și comisia de evaluare;

- caracterul oficial și garantat al traducerii, asigurat de un traducător autorizat ceea ce conferă documentului forță probantă;

- aplicarea uniformă a aceleiași cerințe pentru toți ofertanții.

Din modalitatea în care achizitoarea a stabilit informațiile care trebuie să se regăsească în cadrul fișei tehnice criticate, rezultă că aceasta are caracterul unui document emis de producătorul produsului. Or, potrivit caietului de sarcini, printre cerințele generale se regăsesc și cerințele ca produsele să corespundă ordinului MS nr. ..../.... și ofertanții *„să prezinte obligatoriu, cel puțin următoarele:*

- dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB). Produsul să se regăsească în Registrul National de Produse Biocide, varianta actualizată, (...)”,

documente care conțin, în fapt, în legătură cu produsele biocide, informațiile solicitate de achizitoare a fi prezentate în fișa tehnică criticată.

Prin urmare, autoritatea contractantă va avea la dispoziție informațiile necesare evaluării ofertelor cu privire la produsele biocide ofertate, nevoile acesteia, așa cum menționate în punctul de vedere, fiind astfel satisfăcute.

Dacă autoritatea contractantă considera utilă existența unui document în care să fie prezentate centralizat informațiile cu privire la produsul solicitat avea posibilitatea de a solicita o fișă tehnică care să cuprindă informațiile solicitate prin caietul de sarcini dar care să fie elaborată de ofertant, ceea ce i-ar fi permis, alături de celelalte documente solicitate în dovedirea îndeplinirii specificațiilor tehnice, emise de diverse entități (ex.: Comisia de biocide) în legătură cu produsele ofertate, să verifice conformitatea ofertelor.

Menținerea cerinței de a depune o fișă tehnică în forma solicitată de autoritatea contractantă are caracter restrictiv în condițiile în care, în prezenta cauză, este în discuție atribuirea unui contract de **furnizare**, contract în cadrul căruia producătorul nu este parte, neavând nicio calitate, astfel că acesta nu poate fi obligat la elaborarea unui document de genul care face obiectul criticii.

Prin urmare, Consiliul constată că solicitarea depunerii fișei tehnice în forma solicitată de achizitoare este restrictivă și se impune eliminarea acesteia, critica fiind întemeiată.

Procedând la analiza criticilor care vizează **lotul .** - **Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice**, Consiliul constată că o primă critică (**.....**) are în vedere modalitatea de încadrare a produsului din acest lot în

grupa principală I, tip produs ., contestatorul considerând că este necesară completarea încadrării cu „dispozitive medicale”.

În replică, autoritatea contractantă invocă Ordinul nr. ..../...., art. . alin. (.) lit. e), susținând că are posibilitatea de a alege încadrarea în funcție de nevoia sa și de destinația respectivului produs, dar și faptul că nu dorește dezinfectarea suprafețelor cu produse care sunt avizate ca dispozitive, ci ca produse biocide, neexistând niciun motiv în a schimba încadrarea/specificația tehnică în discuție, așa cum dorește contestatorul.

În analiza acestei critici, Consiliul reține ca fiind relevante următoarele prevederi legale:

● Ordinul nr. ..../.... pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, evaluarea eficacităţii procedurilor de curăţenie şi dezinfecţie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecţia mâinilor în funcţie de nivelul de risc, precum şi metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare şi controlul eficienţei acestuia, emis de Ministerul Sănătății:

- Art. .:

„(.) Produsele biocide utilizate în unităţile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid şi sporicid, în funcţie de scopul utilizării.

(.) ***La achiziţionarea produselor biocide*** *de către unităţile sanitare publice şi private,* ***furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziţie dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Naţională pentru Produse Biocide (CNPB),*** *condiţie obligatorie în vederea achiziţiei.*

(.) ***La achiziţia produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale****, utilizate de unităţile sanitare publice şi private, condiţia obligatorie în vederea achiziţiei este ca furnizorii acestora să pună la dispoziţie:*

a) ***declaraţie de conformitate CE*** *în conformitate cu Directiva ../../CEE a Consiliului din .. iunie .... privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. ../.... privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declaraţie de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) ..../... al Parlamentului European şi al Consiliului din . aprilie .... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei ..../../CE, a Regulamentului (CE) nr. .../.... şi a Regulamentului (CE) nr. ...../.... şi de abrogare a Directivelor ../.../CEE şi ../../CEE ale Consiliului;*

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

c) ***recomandările producătorului*** *cu privire la eficacitatea produsului şi indicaţiile de utilizare.*

(.) În unităţile sanitare, în activităţile de curăţenie, dezinfecţie şi sterilizare, ***se utilizează următoarele tipuri de produse biocide****:*

a) tip . (pentru igiena umană);

b) ***tip . (pentru suprafeţe****, instrumentar şi textile);*

c) tip . (pentru igiena în zonele de distribuţie şi preparare a alimentelor);

d) tip .. (pentru deratizare);

e) tip .. (pentru dezinsecţie);

f) tip .. (pentru îmbălsămare).”

- art. . lit. h) și j) din Anexa nr. . a Ordinului:

„În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificaţii:

h) produse biocide/dispozitive medicale utilizate în domeniul medical pentru dezinfecţie sunt reprezentate de acele substanţe active/preparate conţinând una sau mai multe substanţe active, condiţionate într-un produs cu rol în dezinfecţie;

j) dispozitivele medicale reutilizabile - se referă la produsele, cu excepţia medicamentelor, utilizate în domeniul îngrijirii sănătăţii pentru diagnosticarea, prevenirea, monitorizarea sau îngrijirea pacienţilor şi care pot fi/suportă reprocesarea. Numărul de reprocesări ale dispozitivului se va face în funcţie de indicaţiile producătorului”;

- art. . alin. (.) lit. e) din Anexa nr. . a Ordinului:

„.) Modalitățile de dezinfecție sunt: (...)

e) ***dezinfecţia prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecţie avizate/autorizate ca biocide <u>sau</u> notificate ca dispozitive medicale clasa II a şi II b****, conform prevederilor legale în vigoare, şi care se utilizează pentru suprafeţe, obiecte, care necesită dezinfecţie, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale. ”*

- art. . - .. din Anexa nr. . a Ordinului:

*„Art. .. **Produsele biocide** încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în **tipul . de produs**, sunt utilizate pentru:*

*a) **dezinfecţia suprafeţelor**;*

*b**) dezinfecţia dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate**;*

c) dezinfecţia dispozitivelor medicale prin imersie; (...)

Art. ... În funcţie de nivelul de risc, se aplică următoarele tipuri de dezinfecţie:

*a) **dezinfecţie de nivel înalt**;*

*b) dezinfecţie de nivel intermediar**;***

c) dezinfecţie de nivel scăzut.

Art. ..

(.) În funcţie de nivelul de risc (înalt, mediu şi scăzut), instrumentarul, dispozitivele şi echipamentele sunt clasificate după cum urmează:

*a) **critice** - cele care vin în contact cu ţesuturile corpului uman sau penetrează ţesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. Exemplu: instrumentarul chirurgical, instrumentarul stomatologic critic, artroscop, laparoscop, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistenţă la naştere, echipamentul personalului din sălile de operaţii, câmpuri operatorii, meşele şi tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele şi seringile, cateterele cardiace şi 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 şi respiraţie asistată, barbotor/umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepţionale etc. Aceste dispozitive trebuie sterilizate;*

b) semicritice - cele care vin în contact cu mucoase intacte şi nu penetrează bariera tegumentară, cu excepţia mucoasei orale sau pielii, având soluţii de continuitate. Acestea ar trebui să beneficieze cel puţin de dezinfecţie de nivel înalt şi cu respectarea recomandărilor producătorului. Exemplu: endoscoapele flexibile utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, vârfurile

de la seringile auriculare, masca de oxigen, accesoriile pompiţelor de lapte etc., ploştile, urinarele, utilizate pentru pacienţii a căror piele prezintă soluţii de continuitate, sunt considerate semicritice;

c) noncritice - cele care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. Aceste dispozitive trebuie să fie curăţate şi trebuie aplicată cel puţin o dezinfecţie de nivel scăzut. Exemplu: stetoscoape, manşeta de la tensiometru, suprafeţele hemodializoarelor care vin în contact cu dializatul, termometrele electronice, ventuzele, cadrele pentru invalizi, suprafeţele dispozitivelor medicale care sunt atinse şi de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi."

● Regulamentul .../... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei ..../../CE, a Regulamentului (CE) nr. .../.... şi a Regulamentului (CE) nr. ..../.... şi de abrogare a Directivelor ../.../CEE şi ../../CEE ale Consiliului (Text cu relevanţă pentru SEE)

- art. . alin. (.) partea finală:

*„De asemenea, **sunt c a fi di medical** următoarele produse:*

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepţiei;

*- **p d în mod s** curăţării, **d** sau sterilizării dispozitivelor menţionate la articolul . alineatul (.), precum şi ale acelora menţionate la primul paragraf de la acest punct".*

Din economia prevederilor citate anterior, rezultă că, în cazul dezinfecției dispozitivelor medicale trebuie utilizate substanțe încadrate ca dispozitive medicale.

Potrivit caietului de sarcini aferent lotului în analiză, se dorește achiziționarea unui dezinfectant de nivel înalt pentru **suprafețe critice**, la pct. . menționându-se *„încadrare: **Grup pr I, Tip d p .**"*, iar la pct. . solicitându-se ca produsul *„Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic). Să poată fi utilizat pentru dezinfecția suprafețelor mari (pavimente, pereţi etc), suprafețele de mobilier sau ale **e medicale, să poată fi utilizat pentru dezinfecția de nivel înalt a incubatoarelor**."*, rezultând, astfel, că acest produs se va utiliza atât pentru suprafețe cât și pentru dispozitive medicale.

Verificând dacă modalitatea în care autoritatea contractantă a încadrat produsul din acest lot a respectat prevederile/dispozițiile citate în paragrafele anterioare, Consiliul constată că este necesară remedierea documentației de atribuire sub acest aspect, astfel încât încadrarea produsului să respecte dispozițiile legale prin raportare la destinația acestora, respectiv completarea încadrării produsului, indicată în caietul de sarcini [limitată la biocide („Tip de produs .")] conform solicitării contestatorului prin trimitere și la „dispozitiv medical".

Justificarea autorității contractante cu privire la cerința criticată nu poate fi reținută de Consiliu, nefiind una pertinentă, având în vedere că simpla mențiune a achizitoarei că nu dorește dezinfectarea suprafețelor cu

produse care sunt avizate ca dispozitive, nu reprezintă o justificare motivată, așa cum s-ar fi impus să existe din partea organizatoarei procedurii.

Prin urmare, Consiliul va admite critica analizată, aceasta fiind întemeiată.

Următoarea critică referitoare la lotul . (**.....**) se referă la cerința potrivit căreia produsul trebuie *„Să fie eficient împotriva MRSA, IV, HBV, HCV, ROTAVIRUS, CLSTRIDIUM SPOROGENES”,* contestatorul considerând că niciunul dintre microorganismele impuse de autoritatea contractantă nu sunt tulpini de testare în cadrul procedurilor de evaluare a eficacităților bactericidă, virucidă și sporicidă ale unui produs utilizat în aria medicală, sens în care acesta invocă Ghidul emis de ECHA și art. .. alin. (.) lit. c) din Anexa nr. . la Ordinul nr. ..../.....

Analizând critica formulată, prin raportare la susținerile autorității contractante cu privire la necesitatea ca produsul să fie eficient împotriva MRSA, IV, HBV, HCV, ROTAVIRUS, CLSTRIDIUM SPOROGENES”, Consiliul reține ca fiind pertinentă justificarea achizitoarei în acest sens, respectiv

«Având în vedere că aceste tulpini sunt frecvent întâlnite în raportările cu infecții nosocomiale dar și faptul că este în sarcina și în răspunderea autorității contractante să-și stabilească nevoile efective de achiziție raportându-ne la situația specifică unității noastre, considerăm că există motive întemeiate pentru menținerea cerințelor din caietul de sarcini în forma actuală, având în vedere că tulpinile solicitate de AC sunt tulpini adiționale/opționale, aspect din care, rezultă că AC are dreptul să solicite astfel de testări chiar și din perspectiva standardului EN ....., a cărui aplicare este, la rândul sau facultativă/opțională în procedurile de achiziție publică, motiv pentru care solicităm respingerea criticilor. Totodată conform Ordinului nr. .... din ...., privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare, Anexa .: "Microorganismele care cauzează infecții asociate asistenței medicale pot să transmise la pacienți infectați sau colonizați la alți pacienți și la personalul medical, de îngrijire sau auxiliar. Măsurile adecvate și aplicate în mod corespunzător pot reduce transmiterea acestora. Măsurile se aplică în conformitate cu semnele și simptomele pacientului și în general nu se așteaptă rezultatele de laborator”. (...) unitatea medicală trebuie să fie dotată permanent cu dezinfectanți adecvați pentru a preveni și limita apariția infecțiilor asociate asistenței medicale, generatoare de focare.»

Având în vedere că necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de către compartimentele din cadrul autorității contractante, mai cu seama când situația concretă din unitatea spitalicească relevă un anumit potențial infecțios, autoritatea contractantă justificând în acest sens cerințele impuse, Consiliul constată că un produs care prezintă activitate antimicrobiană dar nu asupra tulpinilor de care este interesată autoritatea contractantă nu ar fi util achizitoarei.

Derularea unei proceduri de atribuire are ca scop satisfacerea interesului public receptat de autoritatea contractantă și nu a interesului privat al ofertanților de a își comercializa produsele din oferta acestora. A admite contrariul ar însemna limitarea dreptului autorității de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. ... si art. ... din Legea ../.....

Astfel, autoritatea contractantă are deplina marja de apreciere în definirea activității virucide de care are nevoie, iar simplul fapt ca un anumit standard nu prevede testarea pe tulpina solicitată de autoritatea contractantă (HIV, HBV, HCV, Rotavirus, Clostridium Sporogenes) nu prezintă nicio relevanță câtă vreme autoritatea contractantă nu este limitată la modalitățile de testare prevăzute în standardul respectiv

În ceea ce privește trimiterea contestatorului la prevederile art. .. alin. (.) lit. c) din Ordinul nr. ..../...., Consiliul constată că acestea stabilesc cerințe cu privire la regulile ce se aplică în caz de focar (*„pentru dezinfecția în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus*”) și nu interzic posibilitatea autorității contractate de a solicita, în lipsa unui focar, ca produsul să dețină testările în discuție.

De altfel, nici trimiterea contestatorului la „Guidance on the BPR: Volume II Parts B+C Version ... August ....” nu poate fi reținut ca motiv de eliminare a eficiențelor impuse de autoritatea contractantă, având în vedere caracterul de îndrumare/asistență a acestui document și nu un caracter obligatoriu, utilizarea informațiilor din acest ghid rămânând responsabilitatea exclusivă a utilizatorului.

Concluzionând cu privire la această critică, Consiliul constată că este neîntemeiată și o va respinge.

În ceea ce privește produsul solicitat în cadrul **lotului .** – *„**Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția rapidă a suprafețelor**”*, contestatorul critică încadrarea stabilită de achizitoare pentru acest produs (**.....**), considerând necesară încadrarea produsului doar ca „dispozitiv medical”, întrucât, din descrierea spațiilor și suprafețelor rezultă că acest produs se va aplica doar dispozitivelor medicale.

În cadrul caietului de sarcini aferent lotului . rezultă existența următoarelor informații relevante analizării criticii:

„.. Încadrare: Grupa principală I, Tip de produs . sau dispozitiv medical

.. Utilizare: dezinfecția prin pulverizare a suprafețelor critice în domeniul medical

(...)

*.. Să poată fi folosit în secții/spații cu risc crescut (TI NN, incubatoare). Să poată fi aplicat pentru dezinfecție rapidă pe suprafețe mici (**suprafețe de lucru, suprafețe de tratament, dispozitive medicale** etc.), prin pulverizare.”.*

În cadrul punctului de vedere, achizitoarea susține că pentru acest lot se dorește achiziționarea unui produs ce urmează a fi aplicat și pe suprafețe mici, suprafețe de lucruri, suprafețe de tratament, dispozitive medicale, motiv pentru care se acceptă participarea la procedură a produselor avizat ca biocide dar și a produselor avizate ca dispozitive medicale.

Verificând prevederile Ordinului nr. ..../...., Anexa nr. ., Consiliul constată că acesta nu conține informații referitoare la suprafețe critice, definiția existentă în acest act normativ vizând instrumentarul, dispozitivele şi echipamentele, art. .. alin. (.) stabilind următoarele:

„.) În funcţie de nivelul de risc (înalt, mediu şi scăzut), ***instrumentarul, dispozitivele şi echipamentele*** *sunt clasificate după cum urmează:*

a) 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 operaţii, câmpuri operatorii, meşele şi tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele şi seringile, cateterele cardiace şi 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 şi respiraţie asistată, barbotor/umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepţionale etc. Aceste dispozitive trebuie sterilizate”.

Pe de altă parte, însă, din modalitatea în care autoritatea contractantă a stabilit specificațiile tehnice pentru acest produs, respectiv posibilitățile de utilizare ale acestuia, rezultă că produsul va fi aplicat atât pe suprafețe cât și pe dispozitive medicale, neputându-se astfel concluziona, așa cum susține contestatorul, că va fi destinat doar dispozitivelor medicale.

Prin urmare, întrucât produsul care face obiectul lotului . nu este folosit doar pentru dispozitive medicale, este nejustificată încadrarea acestuia doar ca dispozitiv medical, critica analizată fiind neîntemeiată.

În ceea ce privește critica referitoare la specificațiile tehnice impuse pentru produsul din cadrul **lotului . - Dezinfectant rapid tip spray pentru dezinfecția rapidă de nivel mediu, pe bază de alcool** (**.....**), Consiliul constată că aceasta vizează cerința ca produsul *„să fie eficient împotriva MRSA, HIV, HBV și HCV”*, solicitând eliminarea acesteia și invocând motivarea de la pct. .....

Or, având în vedere caracterul similar al cerinței criticate și motivarea invocată de contestator, precum și faptul că, în legătură cu critica formulată la pct. ..... a fost constatată netemeinicia acesteia, pentru motivele reținute cu în acest sens și în baza acelorași considerente, care subzistă și ceea ce privește prezenta critică, Consiliul constată că susținerile contestatorului sunt neîntemeiate și critica va fi respinsă, ca neîntemeiată.

În ceea ce privește solicitările contestatorului din cadrul criticilor **.....** și **.....,** formulate cu privire la același lot (critici în legătură cu care autoritatea contractantă parțial a luat măsuri de remediere), referitoare la obligarea autorității contractante de a preciza că probarea îndeplinirii cerințelor se va face în condițiile art. ...-... din Legea nr. ../...., Consiliul le va **admite,** având în vedere faptul că măsurile de remediere dispuse nu au fost însoțite de informații cu privire la modalitatea în care se va dovedi îndeplinirea cerințelor, așa cum s-a întâmplat, însă, în legătură cu critica similară de la pct. ....., fiind necesară completarea specificațiilor tehnice în sensul solicitat de contestator.

Cu privire la **lotul . -** ***Detergent dezinfectant pentru curățenie și dezinfecție manuală a veselei (biberoane) și suprafețe din zona de procesare a alimentelor***, contestatorul a formulat mai multe critici, prima dintre acestea (**.....**), vizând includerea în categoria „veselă", în mod special, a „biberonului", în condițiile în care „vesela" cuprinde totalitatea vaselor folosite la masă", contestatorul considerând necesară furnizarea de explicații cu privire la această mențiune.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă a precizat că produsul este destinat utilizării în zone unde se prepară și se manipulează alimentele destinate pacienților, inclusiv sugarilor (prepararea laptelui și biberoanelor), normele de igienă (Regulamentul nr. .../.... și Ordinul MS nr. ..../....) impunând utilizarea produselor care asigură atât curățarea cât și dezinfecția eficientă a suprafețelor și ustensilelor care vin în contact cu alimentele. Aceste mențiuni se regăsesc publicate și în SEAP, în ....., în cadrul „Măsurilor de remediere loturi suspendate".

Analizând susținerile contestatorului potrivit cărora nu este clar dacă, prin raportare la sintagma „veselă (biberoane)", produsul se va «*folosi pentru dezinfecția „veselei" în general (și atunci precizarea explicativă „biberoane" nu-și are rostul), sau va fi folosit pentru dezinfecția biberoanelor (și atunci menționarea „veselei" nu își are rostul*», Consiliul constată că, într-adevăr, modalitatea în care achizitoarea a utilizat termenul „biberoane" în denumirea lotului face neclară utilizarea acestuia.

Astfel, analizând în mod coroborat informațiile din caietul de sarcini aferente acestui lot, Consiliul constată că acestea nu sunt clare, utilizarea în paranteză a termenului „biberoane" aferent „veselei", putând conduce la concluzia că achizitoarea a dorit ca produsul să fie destinat doar biberoanelor, deși în specificațiile tehnice s-a menționat că acesta va fi utilizat *„pentru curăţarea şi dezinfecţia manuală a veselei şi suprafeţelor dure din zona de procesare a alimentelor".*

Prin urmare se impune ca autoritatea contractată, prin raportare la completarea specificațiilor tehnice cu destinația de utilizare a produsului, să modifice, în consecință, denumirea lotului, prin raportare la nevoia ce va fi satisfăcută prin achiziționarea acestui produs, critica formulată de contestator fiind întemeiată.

În ceea ce privește critica referitoare la spectrul de acțiune stabilit de achizitoare pentru produsul din lotul . (**.....**), în legătură cu care acesta

propune modificarea lui prin eliminarea solicitării testării produsului conform standardului SR EN ..... (această testare se folosește pentru evaluarea produselor ce se aplică în zona alimentară fără acțiune mecanică, prin pulverizare, produsul aferent lotului . aplicându-se prin acțiune mecanică, ștergere) și a dovedirii eficacității virucide prin testări conform standardului EN ..... susținând că acest produs este destinat dezinfecției de nivel mediu, Consiliul constată următoarele:

În cadrul caietului de sarcini, pentru produsul care face obiectul lotului ., utilizat *„pentru curățarea şi dezinfecția **manuală** a veselei şi suprafeţelor dure din zona de procesare a alimentelor”*, achizitoarea a stabilit ca spectru de activitate, *„.. bactericid (EN ...., EN .....) şi fungicid (EN ...., EN .....)”.*

Achizitoarea, în cadrul punctului de vedere, a precizat că dorește achiziționarea unui dezinfectant de nivel scăzut ce urmează să fie folosit în zone non-critice, considerând suficientă completarea caietului de sarcini cu activitatea virucidă conform EN ..... pe tulpina vaccinia virus.

Potrivit art. . lit. f) din Ordinul nr. ..../...., dezinfecţia de nivel scăzut este „procedura de dezinfecţie prin care se realizează **distrugerea majorităţii bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi şi a unor virusuri**, fără acţiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate şi a mucegaiurilor”.

Verificând standardul EN ....., pe care autoritatea contractantă a ales să îl invoce în stabilirea spectrului de activitate în legătură cu activitatea bactericidă și fungicidă, Consiliul constată că, într-adevăr, această testare este specifică dezinfecției **fără acțiune mecanică**, or, în prezenta speță, așa cum s-a reținut anterior, dezinfecția este **manuală**, deci cu acțiune mecanică. Prin urmare, se impune ca autoritatea contractantă să modifice spectrul de acțiune al produsului prin raportare la modalitatea de aplicare a produsului, critica fiind întemeiată sub acest aspect.

În ceea ce privește susținerea contestatorului care vizează completarea de către achizitoare a caietului de sarcini cu solicitarea dovedirii activității virucide prin testări conform standardului EN ....., Consiliul constată că, se impune, într-adevăr, prin raportare la efectele dezinfectantului care face obiectul acestui lot, efecte care vizează și distrugerea „unor virusuri”, completarea spectrului de activate cu activitatea virucidă.

În ceea ce privește standardul în baza căruia trebuia dovedită această activitate, Consiliul nu poate reține ca obligatorie impunerea standardului EN ..... așa cum solicită contestatorul, având în vedere caracterul voluntar al standardelor care nu sunt prevăzute în acte normative.

Prin urmare, se impune ca autoritatea contractantă să modifice spectrul de activitate al produsului din lotul . conform celor reținute anterior, critica fiind parțial întemeiată.

Cu privire la critica referitoare la solicitarea ca produsul din cadrul lotului . „să nu aibă coloranți și parfumuri” (**.....**), a cărei eliminare este solicitată prin contestație, autoritatea contractată a precizat în cadrul punctului de vedere, că este parțial de acord cu cererea contestatorului, respectiv cu eliminarea cerinței „să nu aibă coloranți”, neputând renunța la

cerința „să nu aibă parfumuri”, întrucât există riscul ca parfumul din compoziția dezinfectantului să provoace reacții alergice pacienților și personalului medical.

Această modificare a fost publicată de autoritatea contractantă în SEAP, în cadrul documentului „Măsuri de remediere loturi contestate”.

Contestatorul consideră că autoritatea contractantă nu poate pune în discuție compoziția produsului autorizat pentru scopul achiziției, compoziția unui dezinfectant fiind analizată anterior eliberării autorizației de utilizare (iar compoziția privește nu numai substanțele active ci și ingredientele alăturate acestora).

Analizând susținerile părților cu privire la cerința ca produsul „să nu aibă coloranți”, Consiliul reține ca pertinentă justificarea autorității contractante, situațiile evidențiate de aceasta regăsindu-se în practică, astfel că nu se impune eliminarea acesteia, autorul contestației nefăcând dovada caracterului restrictiv sau nelegal al acesteia cerințe.

În condițiile în care, necesitatea respectării acestei cerințe este cunoscută de potențialii ofertanți încă de la publicarea în SEAP a documentației de atribuire, aceștia au posibilitatea să oferteze produse care să respecte această cerință, critica fiind neîntemeiată.

O altă critică a contestatorului vizează cerința referitoare la timpul de acțiune, respectiv *„Timp de acțiune: maxim .. minut pentru tot spectrul de activitate menționat la pct. .”* (**.....**), autorul contestației solicitând eliminarea acestei cerințe și susținând că nu există act normativ care să stabilească asemenea cerință, invocând în susținere practica CNSC.

Din conținutul caietul de sarcini, rezultă că, alături de cerința privind timpul de acțiune (pct. ..), autoritatea contractantă a stabilit și următorul spectru de activitate (pct. .): *„bactericid (EN ...., EN .....) şi fungicide (EN ...., EN .....)”.*

În analiza acestei critici, Consiliul reține că art. . lit. f) din Ordinul nr. ..../...., definește dezinfecția de nivel scăzut ca fiind *„procedura de dezinfecţie prin care se realizează distrugerea majorităţii bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi şi a unor virusuri, fără acţiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate şi a mucegaiurilor”*, iar standardele impuse de autoritatea contractantă pentru dovedirea spectrului de activitate stabilesc timp de acțiune de până la .. minute. Or, se constată că timpul de acțiune stabilit de autoritatea contractantă, de .. minute pentru tot spectrul de activitate, se află în această marjă aferentă eficacităților impuse de achizitoare.

De altfel, Consiliul reține în acest sens și justificarea autorității contractante potrivit căreia *„întreaga acțiune microbiană a produsului trebuie raportată la cel mai mare timp ales și care să înglobeze, să fie acoperitor tuturor timpilor de acțiune a tuturor acțiunilor antimicrobiene în care autoritatea contractantă stabilește conform condițiilor practice de utilizare că dorește utilizarea produsului. (...) orice timp de acţiune mai mic de .. minute prezentat (în acord cu metodologiile de testare solicitate*

- acesta fiind şi scopul raportării cerinţelor caietului la metodologia de testare aferentă fiecărei acţiuni) este primit de autoritatea contractantă."

Trimiterile contestatorului la jurisprudența CNSC nu pot fi reținute de Consiliu, având în vedere, pe de o parte, faptul că precedentul judiciar nu este izvor de drept, iar pe de altă parte, faptul că fiecare speță în parte are specificul său și un anumit probatoriu administrat în cauză de părți.

Coroborând constatările Consiliului cu lipsa dovedirii caracterului restrictiv al cerinței criticate, la care contestatorul era obligat potrivit art. ... din Codul de procedură civilă (*„Cel care face o susţinere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege*."), Consiliul va respinge critica analizată, aceasta fiind neîntemeiată.

În ceea ce privește **lotul . - Soluție antiseptică pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare, cu chlorhexidină**, una dintre critici (**.....**) vizează cerința referitoare la solicitarea de a depune „teste clinice de compatibilitate cutanată cu pielea sensibilă", contestatorul considerând că este necesară completarea cerinței cu sintagma „emise de laboratoare certificate".

Analizând critica formulată, Consiliul constată că solicitarea de a depune teste clinice nu este însoțită de informații cu privire la emitenții acestor documente, existând, astfel, riscul depunerii unor documente a căror obiectivitate să nu poată fi asigurată. O astfel de obiectivitate a acestor documente poate fi asigurată, însă, așa cum solicită contestatorul, prin completarea cerinței în discuție cu sintagma sugerată de acesta, respectiv emise de laboratoare certificate, critica analizată fiind întemeiată.

Următoarea critică a contestatorului cu privire la lotul . (**.....**) vizează cerința potrivit căreia *„Să prezinte testare din care să rezulte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului pentru o perioadă de minim .. zile (nu se acceptă declarații)"*, acesta considerând necesară precizarea ca testarea să „privească produsul astfel cum este el oferit (în ambalajul menționat în ofertă)", în condițiile în care cu cât flaconul este mai mic cu atât riscul de contaminare este mai mic, deoarece aerul ambiental potențial contaminat care intră în flacon la evacuarea fiecărei doze de dezinfectant este de o amploare mai mică, în timp ce în cazul flacoanelor AIRLESS, în care dezinfectantul este evacuat fără a intra aerul ambiental în flacon, riscul de contaminare este mult diminuat.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă a precizat că *„pentru produsele dezinfectante care demonstrează îndeplinirea cerinței, oferind rapoarte de testare efectuate pentru bidonul AIRLESS, operatorii economici au obligația să livreze același dezinfectant pentru care au prezentat rapoartele de testare*".

În legătură cu această susținere a achizitoarei, contestatorul consideră că autoritatea contractantă a achiesat la solicitarea sa și că aceasta este de acord cu principiul expus în critica formulată. Astfel, contestatorul menționează că *„aplicând la principiul expus de noi în cerere o situație concretă (AC se referă la situația concretă a testării unui produs*

testat în condiții de ambalare AERLESS) în fapt AC a achiesat implicit la cererea noastră. (...) solicităm obligarea precizării de mai sus”.

Analizând critica formulată prin raportare la susținerile constatatorului și ale autorității contractante, Consiliul constată că, pentru ca rezultatele testelor solicitate să fie concludente este necesar ca acestea să privească produsul ofertat, în ambalajul menționat în ofertă, aspect la care, așa cum s-a reținut anterior, autoritatea contractată a și achiesat prin indicarea exemplului dezinfectantului ambalat în bidon AIRLESS, astfel că se impune, așa cum a solicitat și contestatorul, publicarea în SEAP a susținerilor achizitoarei cu privire la acest aspect, critica fiind întemeiată.

În ceea ce privește critica formulată de contestator cu privire la cerința de prezentare a produsului (**.....**), respectiv solicitarea contestatorului referitoare la furnizarea informațiilor cu privire la modul de prezentare a produsului, respectiv dovedirea deținerii legale a suporților de fixare a flacoanelor pe perete în poziție verticală și prezentarea de fotografii și prospecte ale acelor suporți în vederea ofertării produsului în flacoane compatibile sau, dacă nu există astfel de suporți, la indicarea numărului de suporți care să fie puși la dispoziție pe perioada de derulare a acordului-cadru, Consiliul reține că, în cadrul caietului de sarcini există următoarele informații în legătură cu produsul care face obiectul lotului .:

„Mod de prezentare: produsul să fie ambalat în flacoane de max. .... ml prevăzute cu pompă dozatoare (care asigură o dozare economică) și suport de fixare a flaconului pe perete în poziție verticală. Să nu necesite condiții speciale de depozitare”.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă a clarificat, în parte, această cerință, precizând următoarele:

„În prezent, nu există suporți montați pe perete, pentru flacoane de dezinfectanți. Autoritatea contractantă intenționează, ca operatorul economic declarat câștigător, să furnizeze flacoanele de dezinfectanți cu structurile de susținere aferente, de preferat vertical - pentru perete, proiectate pentru a ține în siguranță și la îndemână un flacon de maxim .... ml cu dezinfectant, permițând totodată o dozare igienică și economică. Beneficiile estimate ale structurilor de susținere/suporţilor verticali pentru perete, sunt: Igienă: Ajută la prevenirea contaminării prin eliminarea necesității de a atinge sticla flaconului de dezinfectant. Spațiu: Eliberează spațiul de pe suprafețe, fiind ideale pentru spații aglomerate. Accesibilitate: Asigură o poziționare la înălțimea potrivită pentru o utilizare ușoară. Durabilitate: Multe dintre ele sunt fabricate din materiale rezistente, cum ar fi oțelul inoxidabil şi sunt concepute pentru a rezista la utilizare intensivă. Autoritatea contractantă are în vedere un număr de minim ... de suporți verticali/structuri de susținere, fiecare compatibil cu flaconul ce urmează a fi livrat.”

Această susținere se regăsește publicată în SEAP, în ....., în cadrul documentului intitulat „Măsuri de remediere loturi suspendate”.

Analizând, în mod coroborat, cerințele caietului de sarcini cu susținerile achizitoarei din punctul de vedere, Consiliul constată că mențiunile autorității contractante nu sunt suficiente pentru elaborarea unei oferte conforme, având în vedere, pe de o parte, exprimarea evazivă a acesteia potrivit căreia „***Autoritatea contractantă intenționează, ca operatorul economic declarat câștigător, să furnizeze*** *flacoanele de dezinfectanți"* (neexistând o cerință clară, care să stabilească în sarcina ofertanților furnizarea flacoanelor de dezinfectanți), iar pe de altă parte, lipsa informațiilor cu privire la modalitatea în care vor fi puse la dispoziție suporții de fixare în discuție.

În aceste condiții, se impune ca autoritatea contractantă să menționeze în mod clar, modalitatea în care vor fi puși la dispoziție acești suporți de fixare, critică fiind întemeiată sub acest aspect.

Ultima critică formulată în legătură cu cerințele stabilite pentru lotul . (**.....**) se referă la solicitarea ca produsul să *„poată fi utilizat și pentru spălare preoperatorie a pacientului, inclusiv zona genitală și anală*", contestatorul solicitând modificarea aceste cerințe în sensul *„să poată fi utilizat și pentru spălare preoperatorie a pacientului",* motivat de faptul că un produs antiseptic cu o concentrație de .% CHD prezintă riscuri de alergii la nivelul mucoaselor și riscul de dezechilibrare a floriei microbiene un produs biocid TP. nu poate fi utilizat pentru antisepsia mucoaselor, în zona anală și genitală neexistând piele ci mucoase.

Analizând critica formulată, Consiliul o va respinge, având în vedere faptul că necesitatea autorității contactate de a achiziționa un produs care să fie folosit și pentru spălarea preoperatorie a pacientului, inclusiv zona genitală și zona anală a fost justificată de aceasta în mod pertinent, relevante în acest sens fiind următoarele mențiuni ale acesteia: *„zonele genitale sau anale fiind zone secundare care nu sunt vizate principal pentru dezinfecție, dar nici nu pot fi ocolite ori dezinfectate separat în altă procedură (....) aceasta procedura se realizează preoperator nu în mod repetat pentru a exista riscul de a dezechilibra flora microbiană. Tocmai pentru ca aceste zone sunt mai sensibile dorim ca produs să fie special recomandat pentru acestea*".

În analizarea acestei critici, Consiliul reține ca prevederile Regulamentului nr. .../.... privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide (Text cu relevanţă pentru SEE) , Anexa V, potrivit cărora *„Tipul de produs .: Igienă umană* (Nota CNSC: încadrarea produsului din lotul analizat este „tip de produs ."). *Produsele din această categorie sunt produse biocide utilizate pentru igiena umană, aplicate pe sau care intră în contact cu pielea umană sau cu pielea capului în scopul principal de a dezinfecta pielea sau pielea capului."* nu exclud în mod concret „zonele genitale și anale" prevăzute de autoritatea contractantă în cerința criticată.

Prin urmare, Consiliul constată că în legătură cu această cerință contestatorul nu a făcut dovada caracterului restrictiv sau nelegal, iar autoritatea contractantă a justificat necesitatea menținerii acestei cerințe, astfel că va fi respinsă, ca neîntemeiată această cerință.

În ceea ce privește criticile referitoare la **lotul .** - **Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare (pe bază**

de alcool) sub forma de gel, o primă critică ce va fi analizată de Consiliu vizează cerința privind conținutul de alcooli de ..-..% (**.....**), contestatorul susținând că este necesară eliminarea acestei cerințe, întrucât, potrivit Anexei nr. . la Ordinul nr. ..../...., antisepticele pentru dezinfecția mâinilor prin frecare trebuie să fie hidroalcoolice, deci substanța lor activă este stabilită prin act normativ care nu fixează și participarea procentuală a acestora la compoziția antisepticului.

În replică, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere cu privire la această cerință, în sensul că produsul *„să conțină alcool maxim .. %”*, (măsura publicată în SEAP), precizând că produsele dezinfectante cu concentrații foarte ridicate de alcool au timp de evaporare extrem de rapid, scurtând perioada de contact și diminuând astfel eficiența dezinfectantului.

Analizând critica, Consiliul o va respinge, având în vedere că necesitatea concretă a procentului de alcool a fost justificată de autoritatea contractantă, relevante în acest sens fiind susținerile acesteia din cadrul punctului de vedere, respectiv:

„Din punct de vedere dermatologic, produsele cu peste ..% alcool sunt mult mai agresive, cresc riscul de iritații şi dermatite de contact la personalul medical, ceea ce poate compromite integritatea pielii şi implicit rolul său de barieră naturală împotriva infecţiilor. Prin urmare, concentraţia optimă de alcool pentru dezinfectanţii de mâini prin frecare este cuprinsă între ..-..% v/v, conform recomandărilor OMS. În acest interval se obţine echilibrul ideal între eficiența antimicrobiană, siguranţa utilizatorului şi protecţia mediului de lucru, asigurând astfel o practică medicală sigură, eficientă şi conformă normativelor internaţionale”.

Constatând că autorul contestației nu a făcut dovada caracterului restrictiv sau nelegal al cerinței criticate, critica fiind neîntemeiată.

Cu privire la critica formulată în legătură cu cerința *„Să nu fie agresiv cu pielea utilizatorului; să prezinte rapoarte de testare privind capacitatea de protecţie tegumentară*” (**.....**), a cărei completare cu mențiunea *„emise de laboratoare certificate*” este considerată necesară de contestator, Consiliul constată că aceasta este similară celei formulată la pct. **.....** și care a fost admisă. Prin urmare, Consiliul reține că, vizavi de prezenta critică, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la critica formulată de respectivul contestator la pct. **.....**, aceasta fiind întemeiată.

În mod similar, Consiliul constată că este întemeiată și critica formulată de contestator cu privire la cerințele privind testarea (**.....**), în legătură cu care subzistă considerentele avute în vedere în analizarea și stabilirea ca întemeiată a criticii de la pct. **.....,** care a vizat un același aspect dar în referire la alt lot.

În legătură cu critica formulată la pct. **.....,** referitoare la modul de prezentare a produsului, respectiv necesitatea clarificării modului de punere la dispoziție a suporților de fixare, Consiliul constată că acest aspect a fost analizat și în cadrul lotului . - critica **.....,** astfel că pentru

aceleași rațiuni și în baza acelorași considerente, care subzistă și în legătură cu prezenta critică, Consiliul o va admite, aceasta fiind întemeiată.

Cu privire la **lotul . - Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare (pe baza de alcool) sub forma de soluție**, autorul contestației a formulat mai multe critici, prima dintre acestea (**.....**) vizând cerința privind forma de prezentare, respectiv ca produsul să fie „gata de utilizare, în formă lichidă, să nu fie sub formă de gel", solicitând eliminarea interdicției de a prezenta produsul sub formă de gel, considerând că autoritatea contractantă nu poate elimina din procedură produse care, având autorizarea necesară, realizează scopul achiziției.

În justificarea menținerii cerinței criticate, autoritatea contractantă a menționat că *„a solicitat două loturi distincte, oferind astfel posibilitatea tuturor operatorilor economici să participe la procedură, cu produsele din portofoliu, sub forma de gel (lot .) sau sub forma lichidă (lot .). Pentru acest lot autoritatea contractantă dorește comercializarea unui dezinfectant pe baza de alcool sub forma lichidă. În situația în care contestatorul deține în portofoliu un produs dezinfectant pe bază de alcool sub forma de gel, acesta are posibilitatea de a participa la lotul . unde autoritatea contractantă a solicitat un astfel de produs".*

Verificând informațiile din caietul de sarcini, Consiliul constată că, într-adevăr, același produs dar sub forma solicitată de contestator, respectiv „gel" face obiectul lotului . - *Antiseptic pentru dezinfectia igienica si chirurgicala a mâinilor prin frecare (pe baza de alcool)sub forma de gel*, necesitatea autorității contractante fiind de a dispune de acest produs atât sub formă de gel cât și sub formă de soluție.

Constatând că autorul contestației nu a făcut dovada caracterului restrictiv sau nelegal al cerinței criticate cu privire la lotul ., deși îi revenea această obligație, Consiliul va respinge, ca neîntemeiată, această critică.

Cu privire la critica menționată la pct. **.....**, privind eliminarea cerinței care vizează procentul de alcool pe care trebuie să îl conțină produsul ofertat la lotul ., Consiliul constată că un aspect similar a fost analizat și în legătură cu produsul de la lotul ., critica **.....**, susținerile părților fiind similare, astfel că, pentru aceleași considerente care subzistă și în legătură cu prezenta critică, Consiliul o va respinge, aceasta fiind neîntemeiată.

Consiliul constată că este întemeiată, însă, critica formulată de contestator cu privire la cerințele privind modalitatea de prezentare a rapoartelor de testare (**.....**), în legătură cu care subzistă considerentele avute în vedere de Consiliul în analizarea și stabilirea ca întemeiată a criticii de la pct. **.....** care a vizat același aspect dar în referire la lotul ..

În legătură cu critica formulată la pct. **.....**, referitoare la modalitatea de testare din care să rezulte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, Consiliul constată că acest aspect a fost analizat și în legătură cu lotul ., critica **.....**, astfel că pentru aceleași rațiuni și în baza acelorași considerente, care subzistă și în legătură cu prezenta critică, Consiliul o va admite, aceasta fiind întemeiată.

Referitor la critica formulată la pct. **.....**, referitoare la modul de prezentare a produsului, respectiv necesitatea clarificării modului de punere la dispoziție a suporților de fixare, Consiliul constată că acest aspect a fost analizat și în cadrul, lotului ., critica **.....**, astfel că pentru aceleași rațiuni și în baza acelorași considerente, care subzistă și în legătură cu prezenta critică, Consiliul o va admite, aceasta fiind întemeiată.

În ceea ce privește critica formulată de contestator cu privire la **lotul . - Dezinfectant de nivel mediu pentru dezinfecția prin imersie a instrumentelor termorezistente,** referitoare la modificarea întregii structuri a cerințelor/specificațiilor ale lotului prin raportare la natura specifică a suportului dezinfecției – Instrumentele termorezistente (**.....**), motivat de faptul că imersia este o metoda de aplicare a unui dezinfectant chimic și nu are nicio legătură cu termodezinfecția, care este o metodă de curățare și dezinfecție pentru tipul de dispozitive medicale indicate în caietul de sarcini aferent acestui lot, Consiliul reține ca fiind relevante următoarele prevederi legale din Anexa nr. . la Ordinul nr. ..../...., emis de Ministerul Sănătății::

- art. . lit. q):

„q) ***termodezinfecţia - dezinfecţie prin căldură umedă*** *(în funcţie de timp şi temperatură), care se realizează prin procesarea automată în maşini de spălat cu caracter specific.”*

- art. .:

„(.) Modalităţile de dezinfecţie sunt:

a) dezinfecţia prin căldură uscată sau flambarea este utilizată exclusiv în laboratorul de microbiologie;

b) ***dezinfecţia prin căldură umedă (termodezinfecţia) a instrumentarului*** *chirurgical, urinarelor, ploştilor, tăviţelor renale, biberoanelor, tetinelor, tubulaturii, endoscoapelor flexibile etc.* ***se realizează prin procesarea în maşini de spălat automate*** *conform standardului EN ISO ..... (standard caracteristici şi cerinţe pentru maşini de spălat şi dezinfectat automate), respectiv a lenjeriei şi a veselei pentru procesarea automată;*

c) dezinfecţia cu abur uscat supraîncălzit pentru suprafeţe se efectuează cu aparatură specifică, marcată CE, respectând indicaţiile producătorului;

d) dezinfecţia cu raze ultraviolete este indicată în dezinfecţia suprafeţelor netede şi a aerului în încăperile/spaţiile laboratoarelor, sălilor de operaţii, în alte spaţii închise şi se utilizează în completarea măsurilor de curăţare şi dezinfecţie chimică:

(i) aparatele de dezinfecţie cu raze ultraviolete, autorizate conform prevederilor legale în vigoare, sunt însoţite de documentaţia tehnică, ce cuprinde toate datele privind caracteristicile şi modul de utilizare şi de întreţinere a aparatelor, pentru a asigura o acţiune eficace şi lipsită de nocivitate;

(ii) este obligatorie întocmirea unui registru de evidenţă zilnică a numărului total de ore de funcţionare pentru lămpile cu ultraviolete;

e) dezinfecţia prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecţie avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a şi II b, conform prevederilor legale în vigoare, şi care se utilizează pentru suprafeţe, obiecte, care necesită dezinfecţie, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale."

-art. .:

„Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul . de produs, sunt utilizate pentru:

a) dezinfecția suprafețelor;

b) dezinfecția dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;

c) ***dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie****;*

d) dezinfecţia suprafeţelor prin nebulizare;

e) ***dezinfecţia dispozitivelor medicale la maşini automate****;*

f) dezinfecţia lenjeriei/materialului moale."

- art. ..:

„În cazul dezinfecţiei de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele şi echipamentele care nu suportă autoclavarea, se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală:

d) ***dezinfecţie de tip înalt, prin imersie****;*

- art. ..:

„Reprocesarea instrumentarului, dispozitivelor şi echipamentelor medicale în vederea curăţării şi dezinfecției acestora se efectuează manual sau preferabil automat în maşini de spălat cu caracter specific."

Din conținutul caietului de sarcini, rezultă că produsul care face obiectul acestui lot va fi utilizat pentru *„dezinfecţia instrumentarului chirurgical şi a dispozitivelor medicale* ***termorezistente****"*, dezinfecție **de nivel mediu** care urmează să fie realizată, așa cum rezultă din denumirea lotului, prin **imersie** (care reprezintă cufundarea parțială sau totală a unui corp într-un lichid).

Astfel, autoritatea contractantă dorește dezinfectarea instrumentarului termorezistent, pentru care normele citate anterior stabilesc ca metodă „termodezinfecția", prin „imersie", metodă care, însă, nu este prevăzută pentru acest tip de dezinfecție, rezultând, astfel, că între informațiile aferente acestui lot, sunt neconcordanțe.

Prin punctul de vedere transmis Consiliului, autoritatea contractantă susține, ulterior invocării art. ..-.. din Ordinul nr. ..../...., că

«***instrumentarul medical reutilizabil termorezistent****, este supus procesului complet de reprocesare: curăţare - dezinfecţie intermediară - sterilizare. în această etapă, utilizarea unui dezinfectant de nivel mediu este adecvată şi suficientă pentru reducerea încărcăturii microbiene înaintea sterilizării. Instrumentele termo sensibile, care nu pot fi sterilizate prin metode termice, necesită utilizarea dezinfectanţilor de nivel înalt. Prin urmare, înlocuirea termenului „termorezistent" cu „termosensibil" ar schimba nejustificat nivelul de dezinfecţie solicitat şi destinaţia produsului, în concluzie, solicitarea formulată de autoritatea contractantă rămâne corectă, clară şi conformă cu reglementările în vigoare.»,*

susținere care nu este de natură să înlăture neconcordanțele din caietul de sarcini, ci să confirme că „instrumentarul (...) **termorezistent**" este cel care va fi dezinfectat cu ajutorul produsului din acest lot, cu condiția ca autoritatea contractantă să coreleze informațiile aferente acestui lot cu metoda prevăzută de Ordinul nr. ..../.... în acest sens, critica formulată de contestator fiind întemeiată.

În referire la **lotul .. - Dezinfectant de nivel înalt concentrat pentru dezinfecția prin imersie a instrumentarului și dispozitivelor termosensibile,** contestatorul solicită eliminarea timpului maxim de acțiune de .. minute pentru tot spectrul de activitate de **(.....)** invocând în acest sens susținerile de la critica **.....**. Având în vedere faptul că acest aspect a fost tranșat cu ocazia analizării criticii ....., Consiliul constată că în legătură cu prezenta critică subzistă considerentele avute în vedere la respingerea criticii de la pct. ..... și prezenta critică fiind neîntemeiată.

Cu privire la următoarea critică privind lotul .. (**.....**), Consiliul constată că aceasta vizează stabilitatea soluției de lucru, solicitând completarea cerinței cu mențiunea că îndeplinirea acesteia trebuie să se facă în modul stabilit de art. .. alin. (.) din Anexa nr. . la Ordinul nr. ..../...., respectiv *„calitatea soluției preparate și utilizate se va controla cu indicatori chimici (de exemplu, teste specifice)*".

Verificând caietul de sarcini, Consiliul constată existența, în legătură cu lotul .., la pct. .., a cerinței *„Stabilitatea soluției de lucru să fie de cel puțin .. de ore".*

Ordinul nr. ..../.... pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, evaluarea eficacităţii procedurilor de curăţenie şi dezinfecţie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecţia mâinilor în funcţie de nivelul de risc, precum şi metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare şi controlul eficienţei acestuia, emis de Ministerul Sănătății, stabilește în cadrul Anexei nr. ., art. .., următoarele:

„(.) ***Soluţia chimică utilizată pentru dezinfecţia de nivel înalt se va folosi maximum .. de ore*** *sau .. de cicluri, cu condiţia menţinerii în cuve cu capac şi a păstrării proprietăţilor fizice (absenţa flocoanelor, a depunerilor, a încărcăturii);* ***calitatea soluţiei preparate şi utilizate se va controla cu indicatori chimici (de exemplu, teste specifice)****.*

(.) Se vor menţiona pe capacul cuvei cu dezinfectant denumirea soluţiei de lucru, data şi ora preparării soluţiei."

În speță, dezinfectantul care urmează să fie achiziționat în cadrul lotului .. este un dezinfectant de nivel înalt, acestuia aplicându-i-se prevederile legale anterior citate cu privire la folosire, respectiv maximum .. ore, dar și cerințele impuse cu privire la controlul calității soluției preparate.

În legătură cu această critică, prin intermediul punctului de vedere, autoritatea contractantă a precizat că este de acord cu solicitarea privind completarea cerinței în sensul *„Pentru produsele care prezintă o stabilitate*

mai mare de .. de ore se va pune la dispoziția AC cu titlu gratuit teste de control".

Contestatorul consideră nerelevantă completarea autorității contractante, având în vedere că niciun produs reutilizabil în procedura prevăzută de art. .. din Anexa nr. . la Ordinul nr. ..../...., nu poate fi folosit mai mult de .. ore, neinteresând ce se întâmplă cu soluția de lucru a produsului oferit după cele .. de ore de utilizare și nefiind necesară verificarea calității acesteia prin indicatori chimici.

Cu privire la completarea propusă de autoritatea contractantă prin punctul de vedere transmis CNSC (care vizează stabilitatea soluției mai mare de .. ore), Consiliul constată că aceasta nu este relevantă prin raportare la critica formulată și prevederile Ordinului nr. ..../...., citat într-un paragraf anterior.

Față de cele anterior reținute, se impune completarea cerinței în discuție cu informații privind controlul calității soluției preparate conform dispozițiilor art. .. alin. (.) din Ordinul nr. ..../...., critica fiind întemeiată.

Referitor la **lotul .. - Detergent dezinfectant enzimatic concentrat pentru instrumentar**, contestatorul a formulat trei critici, prima dintre acestea (**.....**) vizând solicitarea ca produsul să aibă pH neutru, contestatorul solicitând eliminarea acestei cerințe, susținând, pe de o parte că, dacă rezultatul evaluării produsului pentru emiterea autorizației de punere pe piață stabilește că acesta poate fi utilizat pentru scopul propus, sunt lipsite de relevanță obiecțiunile ce ar putea fi invocate de un terț față de actul sesizării (un produs, chiar dacă are un pH anormal, asigurând, prin compoziția sa, balansul corect înlăturării efectelor eventual nocive ale anormalității pH-ului), iar pe de altă parte, că nu există o reglementare care să sprijine cerința criticată.

Autoritatea contractantă a justificat această cerință menționând în punctul de vedere că *„un pH neutru (.-.) este considerat sigur și preferat pentru detergenții și dezinfectanții folosiți la instrumentarul medical, pentru a proteja materialele și a asigura compatibilitatea universală. Produsele cu pH mai acid sau mai alcalin pot provoca coroziune în cazul instrumentarului din inox sau deteriorarea cauciucului și a plasticului în cazul dispozitivelor medicale, reducând astfel durata de viață a echipamentului medical”.*

Consiliul constată că cerințele impuse de autoritatea contractantă pentru produsul din cadrul lotului nr. .. impun ca acesta să *„poată fi utilizat pentru curăţare şi dezinfecţie prin imersie, într-o singură etapă.”, „Soluția de lucru să nu fie corozivă, se vor prezenta rapoarte de testare in acest sens, nu se accepta declaraţii”* (pct. .), *„Soluţia de lucru să nu fie iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare şi bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilaţie specială”* (pct. .).

În aceste condiții, întrucât există cerințe de natură să asigure îndeplinirea nevoii autorității contractante ca produsul să nu prezinte acțiune distructivă inclusiv asupra instrumentarului medical, de natură să acopere situațiile expuse de achizitoare în justificarea prezentată, Consiliul constată caracterul restrictiv al cerinței criticate, fiind necesară eliminarea acesteia, critica fiind întemeiată.

Următoarea critică referitoare la lotul .. (**.....**) vizează cerința ca produsul să nu conțină aldehide, fenoli, acizi, contestatorul invocând în susținere motivarea prezentată la pct. ..... din contestație.

Consiliul constată că această critică este neîntemeiată, în condițiile în care, autoritatea contractantă a justificat necesitatea menținerii acesteia cerințe, în cadrul punctului de vedere transmis Consiliului regăsindu-se următoarele argumente:

„Substanțele menționate au potențial coroziv sau degradant asupra materialelor sensibile (plastic, cauciuc, silicon, componente optice sau electronice), reducând durata de viață a dispozitivelor, motiv pentru care producătorii de echipamente medicale exclud adesea aceşti compuși din lista substanțelor acceptate, tocmai din cauza efectelor dăunătoare asupra materialelor.

Prin aceasta cerință AC dorește siguranța personalului medical având în vedere ca aceste substanțe pot cauza reacții adverse.

Aldehidele (ex: glutaraldehida) şi acidul peracetic pot provoca iritații respiratorii, alergii, afectări cutanate sau chiar efecte toxice sistemice în condiții de expunere repetată. Fenolii pot provoca uscăciune, dermatite sau absorbție transcutanată în caz de utilizare frecventă. În unitățile sanitare, dezinfecția are loc adesea în spații slab ventilate - utilizarea acestor substanțe crește riscul expunerii accidentale sau cronice a personalului. Unele dintre aceste substanțe (aldehide, fenoli,) pot lăsa reziduuri toxice pe suprafețele şi în canalele instrumentarului, fiind greu de îndepărtat complet şi putând afecta pacientul. Dacă există pe piață, produse care nu pun în pericol instrumentarul medical, personalul medical și nici pacientul, considerăm că cerința din caietul de sarcini nu are ca scop restricționarea accesului la procedură, (...)”.

Pe de altă parte, Consiliul constată că autorul contestației nu a făcut dovada caracterului restrictiv al acestei cerințe, respectiv a imposibilității ofertării unei produs care să îndeplinească cerința criticată, susținerile acesteia bazându-se pe faptul că autoritatea contractantă nu poate face propriile verificări asupra compoziției unui produs care a fost autorizat pentru utilizare.

Față de cele anterior reținute, Consiliul va respinge, ca neîntemeiată, această critică.

Ultima critică formulată în legătură cu lotul .. (**.....**) are în vedere spectrul de activitate microbicidă impus de achizitoare, contestatorul considerând necesară modificarea acestuia în sensul completării virucide și prin metodologia standardului EN ....., respectiv dovedirea testării de fază . pas . și printr-o testare de fază . pas ., sens în invocă standardul SR EN ..... Contestatorul susține că activitatea virucidă în aria medicală, la care trebuie să fie eficient produsul destinat dezinfecției de nivel mediu, poate fi evaluată prin intermediul a trei standarde (EN .....:....+A.:...., EN .....:.... și EN ....:....), necesitatea ca această activitate să fie dovedită și prin standardul EN ..... rezultând din faptul că Ordinul nr. ..../.... impune, fără vreo limitare/excepție, dovedirea activității virucide, iar cu

privire la specificul dezinfecției vizate de o unitate sanitară, trebuie folosite toate metodele de evaluare a acestei eficacități.

Verificând informațiile din caietul de sarcini aferente lotului .., Consiliul constată că în legătură cu spectrul de activitate au fost stabilite următoarele cerințe:

„Bactericid (EN ....., EN .....), fungicid(EN ....., EN .....), levuricid (EN ....., EN .....), ***Virucid (EN .....****), Micobactericidă/ Tuberculocidă(EN ....., EN .....)*".

Rezultă că autoritatea contractantă a impus ca activitatea virucidă să fie dovedită prin standardul EN ....., indicat de contestator ca fiind unul dintre standardele care pot evalua activitatea virucidă.

În speță, Consiliul constată că autorul contestației nu a dovedit caracterul restrictiv sau nelegal al cerinței care face obiectul criticii, solicitarea acestuia întemeindu-se atât pe standardul SE EN ....., a cărui aplicare, însă, nu este obligatorie pentru autoritatea contractantă, așa cum s-a mai reținut în prezenta decizie, cât și pe faptul că standardul EN ..... în baza căruia se poate evalua eficacitatea virucidă se întemeiază pe standardul SR EN ....., în cadrul căruia, așa cum rezultă chiar din informațiile citate de contestator, se face trimitere doar la testare de fază . pas . și nu la testarea fază . pas ., așa cum este menționat în SE EN ..... și propunere contestatorul să fie completată cerința caietului de sarcini.

Prin urmare, constatând că este neîntemeiată această critică, Consiliul o va respinge.

Contestatorul a formulat o critică referitoare la **lotul .. - Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare - compatibil cu nebulizatoarele .. MB (din dotarea spitalului) (.....)**, care vizează încadrarea produsului, considerând necesară modificarea acesteia în sensul solicitării ca produsul să fie încadrat ca produs biocid TP . și dispozitiv medical.

În analizarea acestei critici Consiliul reține existența în cadrul caietului de sarcini a următoarelor informații cu privire la suportul dezinfecției pe care trebuie să o realizeze produsul din acest lot:

„.. Aria de aplicare: ***dezinfecția suprafețelor <u>și</u> a dispozitivelor medicale*** *pe cale aeriană prin nebulizare".*

În analizarea acestei critici, Consiliul reține ca fiind relevante următoarele dispoziții legale:

●Ordinul nr. ..../....:

- art. . alin. (.), (.) și (.):

„(.) Produsele biocide utilizate în unităţile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid şi sporicid, în funcţie de scopul utilizării.

(.) La achiziţionarea produselor biocide de către unităţile sanitare publice şi private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziţie dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiţie obligatorie în vederea achiziţiei.

(.) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unităţile sanitare publice şi private, condiţia obligatorie în vederea achiziţiei este ca furnizorii acestora să pună la dispoziţie:

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva ../../CEE a Consiliului din .. iunie .... privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. ../.... privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declaraţie de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) ..../... al Parlamentului European şi al Consiliului din . aprilie .... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei ..../../CE, a Regulamentului (CE) nr. .../.... şi a Regulamentului (CE) nr. ...../.... şi de abrogare a Directivelor ../.../CEE şi ../../CEE ale Consiliului;

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

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

(.) În unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinfecție şi sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide:

a) tip . (pentru igiena umană);

b) tip . (pentru suprafeţe, instrumentar şi textile);

c) tip . (pentru igiena în zonele de distribuţie şi preparare a alimentelor);

d) tip .. (pentru deratizare);

e) tip .. (pentru dezinsecţie);

f) tip .. (pentru îmbălsămare)".

- Anexa nr. ., art. .:

Art. .. - Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul . de produs, sunt utilizate pentru:

a) dezinfecția suprafețelor;

b) dezinfecția dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;

c) dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie;

d) dezinfecția suprafețelor prin nebulizare;

e) dezinfecția dispozitivelor medicale la mașini automate;

f) dezinfecția lenjeriei/materialului moale"

● REGULAMENTUL (UE) nr. ..../... al Parlamentului European și al Consiliului din . aprilie .... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei ..../../CE, a Regulamentului (CE) nr. .../.... și a Regulamentului (CE) nr. ..../.... și de abrogare a Directivelor ../.../CEE și ../../CEE ale Consiliului transpus în legislația națională prin OUG nr. ../....:

- art. . - Definiții:

«În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

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

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;

- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;

- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;

- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace. De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse: — dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;

- produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul . alineatul (.), precum și ale acelora menționate la primul paragraf de la acest punct.»

- Anexa . – Cerințe generale privind siguranța și performanța, cap. III Cerințe privind informațiile furnizate împreună cu dispozitivul, pct. ....:

„Fiecare dispozitiv este însoțit de informațiile necesare pentru a identifica dispozitivul și producătorul acestuia și de orice informație privind siguranța și performanța relevantă pentru utilizatori sau pentru alte persoane, după caz. Astfel de informații pot apărea chiar pe dispozitiv, pe ambalaj sau în instrucțiunile de utilizare ale acestuia și, în cazul în care producătorul are un site, sunt puse la dispoziție și actualizate pe site, luând în considerare următoarele: (...)”

Analizând aceste prevederi, Consiliul constată că pentru dezinfecția suprafețelor produselor utilizate în unitățile sanitare publice și private pot fi folosite doar produse biocide.

De asemenea, pot fi utilizate pentru dezinfecția suprafețelor și produse dispozitive medicale însă trebuie ca acestea să aibă ca destinație stabilită de producător ambele utilizări (dezinfecție suprafețe în mediul sanitar și dezinfecție dispozitive invazive), produsul încadrându-se atât în categoria produselor biocide, cât și în categoria dispozitive medicale.

Astfel, ca dezinfectant de suprafețe în mediul sanitar, acest produs intră sub incidența Ordinului nr. ../.... privind procedura de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, produsul trebuind să dețină avizul Comisiei de biocide din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică.

În situația în care același produs este utilizat ca dispozitiv medical, dezinfectant de dispozitive medicale, acesta intră sub incidența Regulamentului (UE) ..../..., aplicându-se regulile stabilite în cadrul acestuia.

Prin urmare, încadrarea de către autoritatea contractantă a produsului aferent lotului .. în categoria de produs biocid TP. nu este suficientă, în condițiile în care produsul este destinat, alături de suprafețe, și dispozitivelor medicale, care, așa cum s-a reținut în paragrafele anterioare, pot fi dezinfectate doar cu dispozitive medicale.

Încadrarea alternativă a produsului solicitat în tip de produs . sau dispozitiv medical poate conduce, în situația ofertării unui produs biocid, la dezinfectarea dispozitivelor medicale cu un produs care nu este la

rândul lui, dispozitiv medical, deci, implicit, la nerespectarea normelor citate în paragrafele anterioare.

Prin urmare, se impune modificarea cerinței privind încadrarea produsului, în sensul solicitat de contestator, critica acestuia fiind întemeiată.

De altfel, Consiliul constată că este întemeiată și critica formulată de contestator în legătură cu **lotul .. - Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafeţelor prin nebulizare COMPATIBIL CU APARATELE - MICRODEFENDER FIX SI MICRODEFENDER MOBIL (din dotarea spitalului) (……),** în condițiile în care aceasta vizează, similar criticii anterioare, respectiv încadrarea produsului (produs dispozitiv), iar aria de aplicare indicată de achizitoare este „dezinfecția suprafețelor și a dispozitivelor medicale pe cale aeriana prin nebulizare”, fiind necesar, prin raportare la considerentele prezentate cu ocazia soluționării criticii **……**, care subzistă și în prezenta analiză, completarea încadrării și cu sintagma „și dispozitive medicale”, cerințele trebuind să fie, în mod evident, cumulative.

Luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. .. alin. (.) din Legea nr. .../...., Consiliul va admite, în parte, contestația formulată ... SRL în contradictoriu cu ..., în calitate de autoritate contractantă.

În baza art. .. alin. (.) şi (.) din Legea nr. .../...., Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de .. zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, a celor evocate în motivare, să modifice documentația de atribuire aferent criticilor **….., ……., ……., ……., ……., ……., ……., ……., ……., ……., ……., ……., ……., ……., ……., ……., ……** și **……** și să publice în SEAP modificările constatate a fi necesare pentru aceste loturi, cu stabilirea unui nou termen de depunere a ofertelor care nu poate fi mai mic de .. zile de la data publicării în SEAP a acestor modificări.

În temeiul art. .. alin. (.) din același act normativ, Consiliul va respinge, ca rămase fără obiect, criticile formulate de contestator la punctele **….., ….., ….., ….., ……., ……., ……. (parțial), ……. (parțial), ……., ……., ……., ……., ……., ……., ……., ……., ……., ……., ……., ……., ……., ……., ……** și **……** și, ca neîntemeiate, celelalte critici.

În ceea ce privește capătul de cerere privind obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate de soluționarea contestațiilor în sumă de ..... lei, Consiliul îl va admite, în parte, pentru următoarele motive:

Codul de procedură civilă stipulează următoarele:

- Art. ...:

„(.) Cheltuielile de judecată constau în taxele judiciare de timbru şi timbrul judiciar, onorariile avocaţilor, ale experţilor şi ale specialiştilor numiţi în condiţiile art. ... alin. (.), sumele cuvenite martorilor pentru deplasare şi pierderile cauzate de necesitatea prezenţei la proces,

cheltuielile de transport şi, dacă este cazul, de cazare, precum şi orice alte cheltuieli necesare pentru buna desfăşurare a procesului.

(.) Instanţa poate, chiar şi din oficiu, să reducă motivat partea din cheltuielile de judecată reprezentând onorariul avocaţilor, atunci când acesta este vădit disproporţionat în raport cu valoarea sau complexitatea cauzei ori cu activitatea desfăşurată de avocat, ţinând seama şi de circumstanţele cauzei. Măsura luată de instanţă nu va avea niciun efect asupra raporturilor dintre avocat şi clientul său.

(.) Dispoziţiile alin. (.) se aplică în mod corespunzător la plata experţilor judiciari şi a specialiştilor numiţi în condiţiile art. ... alin. (.).

(.) Nu vor putea fi însă micşorate cheltuielile de judecată având ca obiect plata taxei judiciare de timbru şi a timbrului judiciar, precum şi plata sumelor cuvenite martorilor potrivit alin. (.)";

- Art. ...:

„Partea care pretinde cheltuieli de judecată trebuie să facă, în condiţiile legii, dovada existenţei şi întinderii lor, cel mai târziu la data închiderii dezbaterilor asupra fondului cauzei";

- Art. ...:

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

(.) 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 dispozițiile anterior menționate, se constată că fundamentul răspunderii pentru plata cheltuielilor de judecată este culpa procesuală a părții.

În speță, față de cele constate cu privire la fondul cauzei, Consiliul reține culpa procesuală a autorității contractante în intentarea acțiunii de către contestatoarea ... SRL, motiv pentru care Consiliul apreciază că, în speță, se impune obligarea autorității contractante la plata unor cheltuieli de judecată reprezentând onorariu avocat.

Cheltuielile reclamate de contestatoare sunt în sumă de ..... lei și reprezintă onorariu avocat aferent prezentei contestații, prestate de ... CABINET DE AVOCAT, facturate cu factura seria . nr. .../....., în valoare de ..... lei și achitate prin ordin de plată nr. ..../....., emis de ....

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

Având în vedere faptul că procedura de soluționare este o procedură scrisă, potrivit art. .. alin. (.) din Legea nr. .../...., facultativă și gratuită potrivit art. .. alin. (.) din Constituția României și având în vedere faptul că, în speță, nu s-au dispus audieri sau depunerea de concluzii orale, Consiliul apreciază că suma solicitată de contestatoare este excesivă. Cheltuielile de judecată cuprind orice cheltuieli pe care partea care a câștigat procesul va dovedi că le-a făcut, cum sunt onorariile de avocat, costul dactilografierii actelor depuse la dosar etc., dar numai cele strict necesare pentru buna desfășurare a soluționării prezentei contestații.

Potrivit prevederilor art. .. din Legea nr. .../.... coroborat cu art. ... alin. (.) din Codul de procedură civilă și, ținând seama de serviciile prestate de ... CABINET DE AVOCAT, Consiliul, analizând prin prisma dispozițiilor art. ... alin. (.) din Codul de procedură, cererea de plată a sumei de ..... lei, reprezentând onorariu avocat suportat de contestator cu ocazia soluționării contestației sale la CNSC, apreciază că respectiva sumă este nepotrivit de mare în raport de munca depusă de avocat și criticile admise. Astfel fiind, Consiliul urmează a reduce cuantumul sumei pretinse cu titlu de cheltuieli de soluționare la suma de ..... lei, față de care autoritatea contractantă va fi obligată la plată către contestator.

Consiliul va da eficiență dispozițiilor art. ... alin. (.) Cod procedură civilă, coroborat cu art. .. din Legea nr. .../...., în sensul că va reduce onorariul de avocat, considerând că prin aceasta nu se intervine în convenția încheiată de contestatoare, în calitate de client, și avocatul ei, pentru că în acest fel ar fi încălcate dispozițiile art. .... Cod civil.

De asemenea, se apreciază că nu se aduce atingere nici dispozițiilor Legii nr. ../...., potrivit cărora avocații sunt liberi ca prin înțelegere cu clienții lor să stabilească onorarii, întrucât Consiliul nu face altceva decât să stabilească, în cadrul raportului juridic procesual civil, cheltuielile de judecată, astfel că, prin aplicarea dispozițiilor art. .. din Legea nr. .../.... raportat la art. ... alin. (.) Cod procedură civilă, Consiliul nu cenzurează contractul de asistență juridică, ci doar stabilește în mod corespunzător cuantumul cheltuielilor de judecată, în raport de munca depusă de avocat, complexitatea cauzei, valoarea pricinii și proporționalitatea onorariului față de volumul de muncă presupus de pregătirea apărării în această cauză.

Pentru aceste considerente, Consiliul apreciază că reducerea onorariului de la ..... lei, la suma de ..... lei, este în concordanță cu elementele mai sus arătate, respectiv complexitatea cauzei și munca depusă de avocat, în condițiile art. ... Cod procedură civilă, contestatorul fiind îndreptățit să solicite cheltuielile de judecată, respectiv onorariu de avocat, care însă poate fi diminuat de către Consiliul, în condițiile legale menționate anterior.

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

În soluționarea acestui aspect, Consiliul reține Decizia ICCJ nr. ./.... prin care s-au statuat următoarele: *„în interpretarea și aplicarea unitară a dispozițiilor art. ... alin. (.) din Codul de procedură civilă, motivul de recurs prin care se critică modalitatea în care instanța de fond s-a pronunțat, în raport cu prevederile art. ... alin. (.) din Codul de procedură civilă, asupra proporționalității cheltuielilor de judecată reprezentând onorariul avocaților, solicitate de partea care a câștigat procesul, nu se încadrează în motivele de casare prevăzute de art. ... alin. (.) din Codul de procedură civilă”.*

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de ... SRL (**Dosar nr. ....**), în contradictoriu cu ..., în calitate de autoritate contractantă, respectiv critica nr. ....

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de .. de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale și a celor evocate în motivare, să remedieze documentația de atribuire aferentă lotului ., în sensul eliminării din spectrul de activitate al produsului solicitat la lotul ., a activității tuberculocide.

Respinge, ca rămasă fără obiect, critica nr. .... care vizează lotul .. și, ca neîntemeiate, celelalte critici formulate de contestator, care vizează loturile ., . și ..

Admite, în parte, contestația formulată ... SRL (**Dosar nr. ..../....**) în contradictoriu cu ..., în calitate de autoritate contractantă.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de .. zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, a celor evocate în motivare, să modifice documentația de atribuire aferent criticilor **....., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ... , ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ...** și **......** și să publice în SEAP modificările constatate a fi necesare pentru aceste loturi, cu stabilirea unui nou termen de depunere a ofertelor care nu poate fi mai mic de .. zile de la data publicării în SEAP a acestor modificări.

Respinge, ca rămase fără obiect, criticile formulate de contestator la punctele **....., ..., ..., ..., ..., ..., ... (parțial), ... (parțial), ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ...** și **........** și, ca neîntemeiate, celelalte critici.

Obligă autoritatea contractantă la plata către ... SRL a sumei de ..... lei reprezentând cheltuieli de soluționare.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de .. zile de la comunicare.

Complet de soluționare a contestațiilor
în domeniul achizițiilor publice: