



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

DECIZIE

Nr. 347/C5/133/135
Data: 16.02.2022

Prin contestația nr. 17/18.01.2022, transmisă prin mijloace electronice (e-mail) și, în original, prin poșta rapidă, înregistrată la Consiliu sub nr. 2901/18.01.2022 și, respectiv, sub nr. 3847/25.01.2022, care formează obiectului **Dosarului nr. 133/2022**, ...SRL, cu sediul în municipiul ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF RO ..., reprezentată legal de ..., în calitate de administrator, a contestat documentația de atribuire elaborată în cadrul procedurii de atribuire prin „licitație deschisă”, online, fără etapă finală de licitație electronică, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Dezinfectanți”, **Lot 3** – „Dezinfectant rapid de nivel mediu pentru suprafețe și dispozitive medicale (suprafețe semicritice)”, **Lot 4** – „Dezinfectant rapid de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale (suprafețe critice)”, **Lot 7** – „Dezinfectant pentru dezinfecția terminală a aeromicroflorei, pe cale aeriană”, **Lot 8** – „Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentarul chirurgical și dispozitivele medicale termosensibile (ex. endoscoape, bronhoscoape, citoscoape flexibile)” și **Lot 9** – „Dezinfectant de nivel mediu pentru instrumentarul chirurgical și dispozitivele medicale termorezistente”, cod CPV 24455000-8 (Rev.2), inițiată de, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în municipiul ... și a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini pentru loturile 3, 4, 7, 8, 9, conform celor solicitate în motivare, precum și suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației pentru loturile contestate.

În cadrul aceleiași proceduri de atribuire s-a depus, în original, la Registratura CNSC, contestația fără număr de înregistrare și nedată la emitentă, înregistrată la Consiliu sub nr. 2941/18.01.2022, care

formează obiectul **Dosarului nr. 135/2022**, prin care SRL, cu sediul în municipiul ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF RO ..., reprezentată legal de ... și convențional de ..., cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură la SCA ... în municipiul ..., a contestat documentația de atribuire aferentă **lotului 13** – „Antiseptic pe bază de alcool pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare” și a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea, respectiv eliminarea unor cerințe din caietul de sarcini aferente Lotului 13, suspendarea lotului 13 al procedurii sau aplicării oricărei decizii luată de autoritatea contractantă în legătură cu lotul 13, până soluționarea contestației, în temeiul art. 22 și art. 23 din Legea nr. 101/2016, precum și obligarea autorității contractante la prelungirea perioadei de depunere a ofertelor pentru Lotul 13, după pronunțarea Deciziei CNSC, astfel încât să permită operatorilor economici să poată beneficia de un interval de timp suficient pentru pregătirea ofertelor, în temeiul dispozițiilor art. 153 din Legea nr. 98/2016.

Cererile de suspendare a procedurii de atribuire formulate de SRL și de SRL au fost soluționate prin Încheierea nr. 236/C5/133/135/27.01.2022, în sensul că, pentru loturile contestate a fost suspendată procedura de atribuire.

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

În conținutul contestației formulate de SRL (Dosar nr. 133/2022), respectiv, în ceea ce privește lotul 3, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificației tehnice în ceea ce privește spectrul de activitate, după cum urmează: eliminarea standardelor EN 14562 și EN 14563 care se referă la dezinfecția instrumentarului și modificarea efectului virucid (HIV, HVB, HCV) în virucid EN 14476. Având în vedere că instrumentarul medical se dezinfectează prin imersie, iar autoritatea contractantă intenționează să utilizeze produsul, prin pulverizare, contestatoarea solicită eliminarea standardelor care se referă la dezinfecția instrumentarului medical prin imersie, respectiv EN 14562 și EN 14563.

Contestatoarea apreciază că și cerința „virucid (HIV, HVB, HCV)” este nelegală, deoarece nu respectă prevederile Ordinului nr. 1082/2016, Ordinului nr. 1071/2017, SR EN 14885:2015 și ale Ordinului nr. 1761/2021. Se mai arată că din definiția „dezinfecției de nivel mediu” prevăzută în Ordinul nr. 1761/2021, reiese solicitarea efectului virucid și nu doar a efectului virucid limitat, pe niște tulpini alese în mod subiectiv de către autoritatea contractantă, solicitând, astfel, modificarea solicitării din caietul de sarcini din „virucid (HIV, HBV, HCV)” în „virucid EN 14476”.

De asemenea, contestatoarea solicită și completarea caietului de sarcini cu standardul EN 13697 (bactericid și levuricid), care se solicită, în mod obligatoriu, pentru dezinfectanții care acționează fără acțiune mecanică, pentru dezinfecția suprafețelor și în funcție de nevoile autorității contractante, adițional fungicid EN 13697.

În continuare, ...SRL face trimitere la analiza comparativă precizată de autoritatea contractantă în legătură cu acest lot, respectiv prețul unui litru soluție gata preparată care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat în maxim 5 minute, considerând că acest mod de a compara două produse, care urmează să fie utilizate prin pulverizare, este unul greșit. Astfel, contestatoarea susține că prețul utilizat pentru analiza comparativă trebuie să fie cel pe utilizare, adică pe cantitatea necesară dezinfectiei unui m², solicitând modificarea modului de realizare al analizei comparative astfel: „Analiza comparativă va avea în vedere: prețul cantității de soluție utilizată în ml destinată dezinfectiei unui m², care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat - timp maxim de dezinfecție 5 minute pe tot spectrul de acțiune solicitat (cantitate care să reiasă din actul prin care produsul este autorizat spre comercializare în România)”.

În ceea ce privește lotul 4, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificației tehnice „Fungicid (EN 16615)” după cum urmează: „Fungicidă; EN 16615, EN 13624, EN 13697”.

Autoarea contestației opinează că, în vederea respectării standardului EN 14885/2015, nu este suficientă demonstrarea activității fungicide prin standardul EN 16615, motiv pentru care solicită modificarea specificației, astfel încât să fie respectată legislația în vigoare și anume: „Fungicidă: EN 16615, EN 13624, EN 13697”.

....SRL observă că autoritatea contractantă dorește să achiziționeze un produs „rapid” pentru suprafețe și dispozitive medicale, care se va utiliza prin ștergere și pulverizare, însă timpul de acțiune solicitat, de maxim 30 de minute, nu este unul rapid. Se arată că un dezinfectant rapid nu rămâne pe suprafețe 30 de minute, deoarece se evaporă în maxim 5 minute, după îndeplinirea acțiunii solicitate. Astfel, contestatoarea solicită modificarea timpului de acțiune în maxim 5 minute pentru tot spectru de activitate solicitat.

În continuare, ...SRL face trimitere la analiza comparativă indicată de autoritatea contractantă în legătură cu acest lot, respectiv prețul unui litru soluție gata preparată care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat în maxim 30 minute. Față de această cerință, contestatoarea reiterează aceleași susțineri ca și la lotul 3, solicitând modificarea modului de realizare al analizei comparative astfel: „Analiza comparativă va avea în vedere: prețul cantității de soluție utilizată în ml destinată dezinfectiei unui m², care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat - timp maxim de dezinfecție 5 minute pe tot spectrul de acțiune solicitat (cantitate care să reiasă din actul prin care produsul este autorizat spre comercializare în România)”.

Referitor la lotul 7, contestatoarea observă că se solicită „Compoziție chimică - substanță activă peroxid de hidrogen (minim 6%)”, respectiv „Să nu conțină aldehide, acid peracetic, fenoli, alcooli, clor” și apreciază că aceste cerințe îngreșesc accesul participanților la procedură, având ca scop favorizarea anumitor produse, încălcându-se Regulamentul European nr. 528/2012.

De asemenea, se arată că nici Ordinul nr. 1082/2016, Ordinul nr. 1071/0217, Ordinul nr. 1761/2021 și nici Standardul național și

europăen SR EN 14885/2015, nu impun solicitarea unei anumite/anumitor substanțe active, a unui anumit procent în care să se regăsească sau eliminarea anumitor substanțe din compoziție și nici Legea nr. 98/2016 nu oferă o astfel de posibilitate autorității contractante. Solicitarea unei substanțe anume, a unui anumit procent care să fie prezente în compoziția unui produs sau interzicerea unor substanțe este echivalentă cu indicarea unui produs anume, autoritatea contractantă fiind în cunoștință de cauză cu privire la acest aspect.

....SRL consideră că autoritatea contractantă nu are cunoștințele unui producător de dezinfectanți, pentru a putea indica exact ce compoziție dorește pentru un anumit efect al dezinfectantului, cu atât mai mult cu cât, din procesul de producție al peroxidului de hidrogen, acesta conține și acid peracetic în diferite proporții. Mai exact, doar producătorii acestor dezinfectanți, în urma nenumăratelor teste de eficacitate, pot decide care tip de substanțe trebuie incluse în compoziția unui produs, astfel încât să se obțină efectul dorit, cu atât mai mult cu cât, anumite substanțe dau reacții nedorite în combinație cu alte substanțe, iar autoritatea contractantă nu are competența de a decide care tipuri de substanțe pot fi incluse într-un singur produs.

Față de cele mai sus prezentate, se solicită eliminarea cerințelor care fac referire la procentul de substanță activă ce trebuie să îl conțină produsele oferate, eliminare cerințelor care fac referire la anumite substanțe care să fie conținute și care sunt interzise în compoziția produselor oferate, acestea fiind restrictive și favorizând anumiți ofertanți, reprezentând un avantaj pentru cei care ofertează produse cu astfel de substanțe.

În acest sens, contestatoarea invocă jurisprudența Consiliului.

Totodată, contestatoarea aduce la cunoștință că autoritatea contractantă solicită „să aibă eficacitate pe *Clostridium difficile* în 30 minute cu rata de consum între 1-3 ml/m³ - testată prin nebulizare” și apreciază că această cerință trebuie eliminată cu totul din cuprinsul specificațiilor lotului 7, întrucât în cadrul Ordinului nr. 1082/2016, Ordinului nr. 1071/0217, Ordinului nr. 1761/2021 și Standardului național și european SR EN 14885/2015 nu este specificată rata de consum a unui anumit produs, la un anumit timp, pentru o tulpină anume, în cazul de față *Clostridium difficile*. Față de aceste aspecte, se solicită eliminarea acestei cerințe.

Tot în referire la lotul 7, contestatoarea încunoștințează că deși se solicită „Spectru de activitate conform EN 14885/2015” se menționează și EN 17272/2020 și solicită modificarea acestei specificații tehnice, prin eliminarea cerinței „EN 17272/2020”. Astfel, ...SRL precizează că niciunde, în cuprinsul SR EN 14885/2015, conform căruia se solicită spectrul de activitate, nu este menționat standardul EN 17272/2020, acesta apărând ulterior standardului SR EN 14885/2015, motiv pentru care consideră că introducerea acestuia ca și cerință minimă obligatorie, este restrictivă, o astfel de cerință având ca efect favorizarea anumitor ofertanți.

În cadrul lotului 7 a fost introdusă și cerința privind punerea la dispoziția autorității contractante, cu titlu gratuit sau custodie, a 12 dispozitive „destinate dezinfecției încăperilor prin nebulizare (ceață

uscată). Dispozitivul automat de nebulizare va prezenta următoarele caracteristici /.../. Astfel, consideră contestatoarea, caracteristicile specificate de autoritatea contractantă conduc la ideea că autoritatea contractantă ar dori achiziționarea unor echipamente medicale și nu a unui produs pentru dezinfectia aerului și a suprafețelor. De asemenea, se descrie cu foarte mare precizie ce tip de dispozitiv dorește autoritatea contractantă să primească „cu titlul gratuit” de la ofertantul declarat câștigător la lotul 7, ceea ce conduce la concluzia că această descriere nu este una la modul general, ci se referă la un aparat anume. Sub acest aspect, contestatoarea solicită eliminarea specificațiilor.

....SRL face precizarea că furnizarea produselor biocide, dezinfectanți, este total diferită de furnizarea unor echipamente medicale și asigurarea întreținerii acestora, existând coduri CPV diferite de achiziție și autorizări diferite de funcționare, emise de către Ministerul Sănătății, o astfel de cerință având ca și consecință limitarea concurenței și eliminarea produselor care îndeplinesc toate cerințele din caietul de sarcini, dar pentru care nu se pot oferi aparate de nebulizare cu specificațiile exacte solicitate în documentația de atribuire.

De asemenea, contestatoarea critică și solicitarea autorității contractante ca dispozitivele automate puse la dispoziție să poată fi folosite cu substanțe complementare, respectiv să poată fi folosite și pentru dezinsecție, solicitând eliminarea, pentru lotul 7, a specificațiilor prin care se cere utilizarea aparatului de nebulizare și pentru alte scopuri decât acela pentru care, în mod normal, este destinat acel dispozitiv.

O altă cerință din cadrul lotului 7, criticată de către SRL, vizează următoarea cerință: „Furnizorul va prezenta de la producător recunoașterea acestuia că poate efectua operațiuni de service și mentenanță asupra echipamentelor furnizate”, cerință pe care o consideră nelegală și solicită eliminarea acesteia, întrucât un ofertant care livrează dezinfectanți, nu poate fi obligat să asigure și operațiunile de service, pentru aparatele pe care trebuie să le livreze în mod gratuit. Fiecare ofertant are libertatea de a achiziționa aparate pentru nebulizare de la producători autorizați și de a trimite aparatele defecte la service-uri autorizate. Atâta timp cât un produs îndeplinește toate cerințele de eficiență asupra microorganismelor patogene de test din caietul de sarcini, acesta trebuie declarat ca fiind conform, indiferent dacă societatea ofertantă poate asigura service-ul aparatelor oferite sau dacă asigură doar înlocuirea acestora.

În susținerea celor solicitate, contestatoarea face trimitere la jurisprudența CNSC.

Tot în cadrul lotului 7, contestatoarea critică cerința referitoare la „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție gata preparată care să acopere în totalitate spectrul de acțiune solicitat în 30 minute”. Se arată că la acest lot s-a stabilit că timpul maxim de acțiune trebuie să fie de maxim 60 minute, iar pentru demonstrarea spectrului de activitate conform EN 14885/2015, s-a menționat un timp de contact de maxim 5 minute pentru suprafețele care intră în contact cu pacienții sau personalul medical și maxim 60 de minute pentru alte tipuri de suprafețe. Având în vedere aceste aspecte, contestatoarea opinează că

timpul de 30 de minute, solicitat pentru analiza comparativă, reprezintă o eroare de redactare, fiind vorba de maxim 60 minute, așa cum s-a solicitat mai sus, solicitând, astfel, modificarea timpului de acțiune, la maxim 60 de minute.

Având în vedere și faptul că, în compararea propunerilor financiare nu este relevant prețul unui litru soluție gata preparat, ci cantitatea de dezinfectant necesară dezinfecției unui m³, contestatoarea solicită modificarea analizei comparative indicată de autoritatea contractantă după cum urmează: „Analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității de soluție utilizată în ml destinată dezinfecției unui m³ care să acopere în totalitate spectrul de acțiune solicitat în 60 minute, informație care să se regăsească în avizul de punere pe piață a produsului”.

În ceea ce privește lotul 8, contestatoarea face trimitere la cerința „Să fie compatibil cu o gamă largă de materiale (să prezinte teste de compatibilitate de la principalii producători de echipamente/dispozitive medicale și instrumentar: OLYMPUS, STORZ, WELCHE ALLYN, OPTIMA XI, GREEN SPEC-OPTIMA, FLEXICARE)” și solicită eliminarea acesteia, deoarece este o cerință generală și subiectivă, pe baza căreia poate să elimine orice ofertă dorește din cadrul procedurii. Contestatoarea susține că ofertanții nu au cum să depună respectivele dovezi de la toți producătorii de aparatură sau dispozitive medicale pe care îi are autoritatea contractantă, un ofertant neputând obține nicio recomandare.

Astfel, se consideră că dovedirea compatibilității produsului cu materialele din care sunt confecționate echipamentele care urmează să fie dezinfectate este suficientă pentru a îndeplini cerințele caietului de sarcini, fiind invocate prevederile art. 159 din Legea nr. 98/2016 și jurisprudența CNSC.

În continuare, contestatoarea consideră că este evidentă obligativitatea prezentării efectului fungicid pentru produsele încadrate ca dezinfectanți de nivel înalt, solicitând obligarea autorității contractante la adăugarea „fungicid (EN 13624, EN 14562)” pentru lotul 8.

În ceea ce privește lotul 9, contestatoarea critică cerința referitoare la „Să fie sub formă de soluție lichidă concentrată” și solicită obligarea autorității contractante la acceptarea, pentru acest lot, și a produselor care se prezintă sub formă solidă.

Contestatoarea consideră ca fiind nelegală solicitarea autorității contractante, prin care se impune o substanță anume în conținutul produselor oferite și solicită eliminarea cerinței care impune o substanță anume: „să aibă ca și substanță activă pe bază de săruri cuaternare de amoniu”. De asemenea, se face trimitere și la cerința „Spectru de activitate conform EN 14885/2015: /.../ Micobactericid/tuberculocid (EN 14563) și se solicită modificarea acesteia, în sensul de a fi introdus standardul EN 14348.

De asemenea, se solicită și modificarea cerinței „Virucid (virusi încapsulați)”, întrucât nu respectă Ordinul nr. 1082/2016, Ordinul nr. 1071/0217, Ordinul nr. 1761/2021 și Standardul național și european SR EN 14885/2015, deoarece, indiferent de materialul pe care dezinfectantul urmează a-l trata, acesta trebuie să prezinte efect virucid

complet, pe toate tulpinile obligatorii conform EN 14476: Adenovirus, Poliovirus și Murine Norovirus (MNV).

Prin urmare, pentru ca legislația să fie respectată și pentru ca fiecare participant să aibă acces neîngrădit, din cauza unor obstacole nejustificate, nelegale, ...SRL solicită modificarea cerinței, prin solicitarea standardului micobactericid/tuberculocid EN 14348 și a standardului virucid EN 14476.

Față de cele sus-menționate, contestatoarea solicită admiterea contestației, așa cum aceasta a fost formulată.

În dovedire, ...SRL a depus la dosarul cauzei, în copie, un set de înscrisuri.

Prin corespondența transmisă prin mijloace electronice (e-mail), înregistrată la Consiliu sub nr. 3089/19.01.2022, autoritatea contractantă, ..., a remis strategia de contractare.

Prin adresa nr. 3272/133/C5/20.01.2022, Consiliul a solicitat contestatoarei să depună la dosarul cauzei, în original, Recipisa de consemnare a cauțiunii în cuantum de 66.648 lei (lot 3 – 3.168 lei, lot 4 – 26.880 lei, lot 7 – 20.160 lei, lot 8 – 9.600 lei, lot 9 – 6.840 lei).

Autoritatea contractantă a transmis, prin mijloace electronice (e-mail), adresa nr. 1796/21.01.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 3660/21.01.2022, reprezentând punctul de vedere referitor la contestația formulată de SRL.

În ceea ce privește lotul 3, respectiv, eliminarea standardelor EN 14562 și EN 14563, autoritatea contractantă susține că dorește achiziționarea unui dezinfectant rapid care poate fi utilizat atât pe suprafețe cât și pe dispozitive medicale, motivând faptul că nu elimină EN 14562 și EN 14563, menținând specificațiile solicitate în caietul de sarcini, deoarece dezinfectantul este necesar în îndeplinirea obiectivelor epidemiologice de la nivelul unității spitalicești. În acest sens, este invocată Directiva 93/42 CEE și Ordinul nr. 1761/2021, autoritatea contractantă considerând că instrumentarul poate fi considerat dispozitiv medical, motiv pentru care solicită menținerea EN 14562 și EN 14563.

Referitor la specificația tehnică referitoare la spectrul de activitate „Virucid (HIV, HVB, HVC)”, autoritatea contractantă învederează că va rectifica specificația printr-o clarificare din oficiu în care va solicita EN 14476, spectrul virucid (HIV, HBV, HCV) fiind o cerință suplimentară și nu obligatorie, neavând caracter eliminatoriu.

În ceea ce privește lotul 3, autoritatea contractantă subliniază că va modifica printr-o clarificare din oficiu specificațiile tehnice din caietul de sarcini astfel:

- în loc de:

„Spectrul de activitate conform EN 14885/2015:

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact $\leq$ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical), reducere lg. $\geq$ 5,0;

- Fungicidă (EN 13624, EN 14562);

- Micobactericidă (EN 14348, EN 14563);

- Virucidă (HIV, HVB, HVC)”,

Se va citi:

„Spectrul de activitate conform EN 14885/2015:

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical), reducere lg. $\geq 5,0$;

- Fungicidă (EN 13624, EN 14562);

- Micobactericidă (EN 14348, EN 14563);

- Virucidă (HIV, HVB, HVC)" – cerință suplimentară – neeliminatorie

Se solicită EN 14476".

În loc de:

„Spectru de activitate conform EN 14885/2015:

- Bactericidă: EN 13727 (2.1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical), reducere lg. ≥ 5.0 .

- Fungicidă (EN 13624, EN 14562);

- Microbactericidă (EN 14348, EN 14563);

- Virucidă (HIV, HVB, HVC)",

Se va citi

„Spectru de activitate conform EN 14885/2015:

- Bactericidă: EN 13727 (2.1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical), reducere lg. ≥ 5.0 .

- Fungicidă (EN 13624, EN 14562);

- Microbactericidă (EN 14348, EN 14563);

- Virucidă (HIV, HVB, HVC) – cerință suplimentară – neeliminatorie

Se solicită EN14476

Se solicită EN13697".

În ceea ce privește analiza comparativă, autoritatea contractantă susține că își menține cerința, deoarece scopul ei este achiziționarea unei cantități de produs pentru efectuarea unui anumit număr de proceduri de dezinfectie și nicidecum, a unei cantități de produs necesară unei anumite suprafețe măsurabile.

Având în vedere criticile autoarei contestației care vizează cerințele din cadrul lotului 4, și anume, specificația „Fungicid (EN 16615)", respectiv, timpul de acțiune în maxim 5 minute pentru tot spectrul de activitate solicitat, autoritatea contractantă precizează că va modifica printr-o clarificare din oficiu specificațiile tehnice astfel:

În loc de:

„Spectru de activitate conform EN 14385/2015:

- Bactericid (EN 13727, EN 13697);

- Levuricid (EN 13624, EN 16615, EN 13697);

- Fungicid(EN 16615);

- Micobactericid (EIM 14348);

- Virucid (EN 14476);

- Sporucid (EN 13704);

Timp de acțiune: maxim 30 minute pentru tot spectrul de activitate solicitat".

Se va citi:

„Spectru de activitate conform EN 14385/2015:

- Bactericid (EN 13727, EN 13697);

- Levuricid (EN 13624, EN 16615, EN 13697);

- Fungicid(EN 16615);
- Micobactericid (EIM 14348);
- Virucid (EN 14476);
- Sporicid (EN 13704);

Se completează cu EN 13624, EN 13697

Timp de acțiune: maxim 5 minute pentru tot spectrul de activitate solicitat”.

Referitor la analiza comparativă, autoritatea contractantă învederează că își menține cerința, deoarece scopul ei este achiziționarea unei cantități de produs pentru efectuarea unui anumit număr de proceduri de dezinfecție și nicidecum, a unei cantități de produs necesară unei anumite suprafețe măsurabile.

Raportat la critica privind „Compoziție chimică - substanță activă peroxid de hidrogen (minim 6%)”, respectiv, „Să nu conțină aldehyde, acid peracetic, fenoli, alcooli, clor”, ... opinează că prima cerință este o necesitate în situații cu risc epidemiologic crescut și ținând cont de condițiile actuale epidemiologice. Peroxidul de hidrogen funcționează prin producerea de radicali liberi hidroxil distructivi care pot ataca lipidele membranei, ADN-ul și alte componente celulare esențiale astfel având putere mare de dezinfectare. Studiile au demonstrat activitatea antivirală a peroxidului de hidrogen, peroxidul de hidrogen stabilizat de 6% s-a dovedit a fi sporicid în câteva ore de expunere.

De asemenea, autoritatea contractantă face mențiunea că, la întocmirea specificațiilor din caietul de sarcini s-a ținut cont de specificul fiecărei secții din unitatea spitalicească astfel încât produsul utilizat să fie cel mai eficient în conformitate cu planul de supraveghere și prevenire a infecțiilor nosocomiale dar și în lupta cu diminuarea apariției de focare cu un anumit tip de microorganism.

În continuare, autoritatea contractantă aduce la cunoștință că, prin clarificarea nr. 1559/19.01.2021, postată în SEAP la data de 19.01.2021, s-a eliminat următoarea specificație tehnică din caietul de sarcini, după cum urmează:

Mențiunea în caietul de sarcini:

„Să aibă eficacitate pe *Clostridium difficile* în 30 minute cu rata de consum între .1-3 ml/m³, testate prin nebulizare”.

Clarificare:

„Se elimină cerința din caietul de sarcini în ceea ce privește eficacitate pe *Clostridium difficile* în 30 minute cu rata de consum între . 1-3 ml/m³, testate prin nebulizare”.

Referitor la EN 17272/2020, autoritatea contractantă încunoștințează că acest standard a apărut în anul 2020, procedura fiind publicată în data de 08.01.2022, la 2 ani diferență de la apariția acestuia. Autoritatea contractantă consideră că nu încalcă principiile Legii nr. 98/2016, deoarece, potrivit specificului epidemiologic al unității spitalicești, spectrul de activitate al EN 17272 răspunde la specificul activității secțiilor cu risc înalt, și anume: UPU, ATI, BLOC OPERATOR, BOLI INFECȚIOASE, PNEUMOLOGIE. Acest EN 17272/2020 este o metodă specifică de testare pentru dezinfecția în caz de transmitere a microorganismelor pe cale aeriană.

În ceea ce privește cerința de furnizarea a 12 aparate sub formă de custodie, comodat conform caietului de sarcini, ... susține că în documentația de atribuire a menționat că nu a făcut referire la un aparat anume, iar la momentul întocmirii specificațiilor tehnice din caietul de sarcini s-au luat în considerare experiențele anterioare și s-au avut în vedere aparatele aflate în dotarea unității sanitare, aparate deținute inclusiv de la operatorul SRL.

Autoritatea contractantă subliniază că scopul acestei cerințe nu este de a elimina concurența, însă se dorește achiziționarea unui produs care să poată fi utilizat și pentru aparatele deja existente în unitatea spitalicească.

Mai departe, autoritatea contractantă susține că faptul că se solicită încă 12 aparate este pentru că, în contextul epidemiologic actual, este necesară efectuarea de dezinfecții pe mai multe secții concomitent, dezinfecții care să aibă un rezultat cât mai eficace iar în acest moment autoritatea contractantă nu deține suficiente aparate.

Aparatele, într-adevăr, puteau fi achiziționate printr-o altă procedură de achiziție, însă ar fi condus la același subiect, și anume, compatibilitatea cu aparatele menționate.

În referire la critica privind „Furnizorul va prezenta de la producător recunoașterea acestuia că poate efectua operațiuni de service și mentenanță asupra echipamentelor furnizate”, autoritatea contractantă face trimitere la specificațiile din caietul de sarcini, din care rezultă că furnizorul care pune la dispoziție cele 12 aparate în comodat/custodie se va ocupa de reparația sau înlocuirea acestora. Reparația nu presupune că va fi efectuată la propriu de furnizor, însă acesta se va ocupa de ridicarea aparatului din unitatea sanitară și va trimite în service-ul autorizat aparatul defect, deoarece furnizorul este cel care deține documentele (factura și certificatul de garanție) aparatului.

În ceea ce privește ultima critică de la lotul 7, autoritatea contractantă recunoaște că, dintr-o eroare umană, s-a introdus greșit timpul de acțiune solicitat, fapt pentru care, va modifica printr-o clarificare din oficiu specificațiile tehnice din caietul de sarcini astfel:

În loc de:

„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție gata preparată care acopere în totalitate spectrul de acțiune solicitat în 30 minute”

Se va citi:

„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție gata preparată care să acopere în totalitate spectrul de acțiune solicitat în 60 minute”.

În ceea ce privește analiza comparativă, autoritatea contractantă susține că își menține cerința, deoarece scopul ei este achiziționarea unei cantități de produs pentru efectuarea unui anumit număr de proceduri de dezinfecție și nicidecum, a unei cantități de produs necesară unei anumite suprafețe măsurabile.

În referire la lotul 8, autoritatea contractantă consideră că este normal să achiziționeze produse compatibile cu echipamentele menționate în caietul de sarcini, și anume: OLYMPUS, HITACHI, STORZ, WELCHE ALLYN, OPTIMA XI, GREEN SPEC - OPTIMA, FLECK ARH,

deoarece aceste echipamentele se află în dotarea uniunii spitalicești și, conform cărților tehnice ale acestor aparate, dezinfectantul trebuie să îndeplinească anumite caracteristici. Se menționează că dezinfectantul achiziționat trebuie să fie eficient dar și compatibil cu aceste aparate care sunt deținute de unitatea sa spitalicească, iar achiziționarea unor produse care nu ar fi compatibile cu aparatele deținute ar conduce la defectarea aparatelor, prin urmare, cheltuirea unor fonduri bugetare suplimentare.

În cadrul lotului 8, autoritatea contractantă subliniază că va modifica, printr-o clarificare din oficiu, următoarele specificații tehnice, după cum urmează:

În loc de:

„Spectru de activitate conform EN 14885/2015:

- Bactericid (EN 13727, EN 13697);
- Levuricid (EN 13624, EN 14562);
- Micobactericid (EN 14348, EN 14563);
- Virucid (EN 14476);
- Sporucid (EN 13704)”.

Se va citi:

„Spectru de activitate conform EN 14885/2015:

- Bactericid (EN 13727, EN 13697);
- Levuricid (EN 13624, EN 14562);
- Micobactericid (EN 14348, EN 14563);
- Virucid (EN 14476);
- Sporucid (EN 13704);
- Fungicid (EN 13624, EN 14562)”.

De asemenea, în cadrul lotului 9, autoritatea contractantă menționează că va lua măsuri de remediere, printr-o clarificare, după cum urmează:

În loc de:

„Să fie sub formă de soluție lichidă concentrată”.

Se va citi:

„Forma de prezentare: pulbere concentrată, soluție lichidă concentrată gata de utilizare sau granule”, respectiv,

În loc de:

„Spectru de activitate conform EN 14885/2015:

- Bactericid (EN 13727, EN 14561);
- fungicid (EN 13624, EN 14562);
- Micobactericid/tuberculocid (EN 14563);
- Virucid (virusi încapsulați)”

Se va citi:

„Spectru de activitate conform EN 14885/2015:

- Bactericid (EN 13727, EN 14561);
- fungicid (EN 13624, EN 14562);
- Micobactericid/tuberculocid (EN 14563, EN 1434);
- Virucid (virusi încapsulați, EN 14476)”.

Originalul contestației înregistrat la Consiliu sub nr. 3847/25.01.2022 a fost însoțit de Recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 207782362/1 din 20.01.2022, eliberată de CEC Bank – Sucursala Cluj, în sumă de 66.648 lei, în original.

....SRL a formulat, prin adresa nr. 35/26.01.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 4392/26.01.2022, răspuns la punctul de vedere al autorității contractante.

Pentru lotul 3, contestatoarea susține că își menține solicitarea cu privire la eliminarea standardelor EN 14562 și EN 14563 care se referă la dezinfecția instrumentarului și renunță la solicitările cu privire la standardul virucid EN 14476 și standardul bactericid/fungicid EN 13697. Contestatoarea subliniază că, în cazul în care autoritatea contractantă dorește să utilizeze produsul pe care îl va achiziționa la acest lot, prin pulverizare și prin imersie, dar în același timp să susțină că va obține un efect fungicid conform EN 14562 și micobactericid conform EN 14563 prin pulverizare, va pune în pericol sănătatea pacienților și a personalului medical, întrucât efectul fungicid EN 14562 și micobactericid EN 14563, prin pulverizare, nu poate fi demonstrat prin rapoarte de testare efectuate în laboratoare acreditate, deoarece nu există o astfel de metodă de testare.

Referitor la analiza comparativă, contestatoarea își menține solicitarea din cuprinsul contestației și consideră că, prin explicația sa, referitoare la numărul de proceduri, autoritatea contractantă, în mod involuntar, îi dă dreptate. Astfel, dacă aceasta este interesată de numărul de proceduri de dezinfecție, pentru care se poate utiliza un litru soluție gata de utilizare, aceasta recunoaște că trebuie să ia în considerare cantitatea de produs necesară unei proceduri și se ajunge fix la prețul pe procedură, care este echivalent cu prețul pe m².

Pentru lotul 4, contestatoarea își retrace contestația cu privire la introducerea standardelor fungicide EN 13624 și EN 13697 și cu privire la timpul de acțiune de maxim 5 minute, iar referitor la analiza comparativă, își menține solicitarea din cuprinsul contestației.

Pentru Lotul 7, contestatoarea își menține solicitarea din cuprinsul contestației cu privire la eliminarea cerințelor: „Compoziție chimică-substanță activă peroxid de hidrogen (minim 6%)”, respectiv, „Să nu conțină aldehide, acid peracetic, fenoli, alcooli, clor” și susține că studiile la care face referire autoritatea contractantă la modul general, nu țin loc de legislație, singurul mod prin care se poate demonstra efectul unui produs fiind prin teste, efectuate în laboratoare acreditate, conform unor standarde europene.

Totodată, contestatoarea aduce la cunoștință că își retrace solicitarea cu privire la cerința „să aibă eficacitate pe Clostridium difficile în 30 minute cu rata de consum între 1-3 ml/m³ - testată prin nebulizare”.

Tot la Lotul 7, contestatoarea precizează că își menține solicitarea cu privire la eliminarea standardului „EN 1727/2020”, care nu este specificat în SR EN 14885/2015, standard care cuprinde și testarea eficacității phagocide, nesolicitate niciunui produs biocid prin EN 14885/2015.

Referitor la cele 12 dispozitive pentru nebulizare, care vor fi furnizate cu titlul gratuit pe toată perioada contractuală, contestatoarea își menține, de asemenea, solicitarea cu privire la eliminarea specificațiilor exacte ale aparatelor.

Față de aspectele prezentate în punctul de vedere, ...SRL consideră că autoritatea contractantă susține, în mod greșit, faptul că specificațiile aparatelor se referă la aparatele pe care le are cu societatea sa în comodat. Față de acest aspect, se arată că aparatele sale nu îndeplinesc toate aceste cerințe și consideră că autoritatea contractantă trebuie să evalueze produsele dezinfectante care se ofertează la acest lot, în funcție de spectrul de activitate, timpul de acțiune și restul cerințelor din caietul de sarcini și nu în funcție de aparatele care se oferă cu titlul gratuit, pentru nebulizarea produselor.

Cu privire la dorința autorității contractante, de a utiliza aparatele pentru nebulizare și cu alte substanțe, contestatoarea observă că autoritatea contractantă nu i-a răspuns prin punctul de vedere la aspectele semnalate în cuprinsul contestației, prin urmare își menține solicitarea de a se elimina o astfel de cerință.

De asemenea, se observă și faptul că nu s-a decis eliminarea cerinței „Furnizorul va prezenta de la producător recunoașterea acestuia că poate efectua operațiuni de service și mentenanță asupra echipamentelor furnizate”, prin urmare, solicitarea față de această cerință este menținută în continuare.

Referitor la analiza comparativă stabilită pentru lotul 7, contestatoarea menționează că o menține.

Pentru Lotul 8, ...SRL menține solicitarea din cuprinsul contestației cu privire la eliminarea cerinței: „Să fie compatibil cu o gamă largă de materiale (să prezinte teste de compatibilitate de la principalii producători de echipamente/dispozitive medicale și instrumentar: OLYMPUS, STORZ, WELCHE ALLYN, OPTIMA XI, GREEN SPEC-OPTIMA, FLEXICARE)”.

Ca urmare a modificărilor aduse prin Clarificarea din oficiu cu nr. 1797/21.01.2022, la lotul 8, prin care se introduce cerința referitoare la efectul fungicid conform standardelor EN 13624 și EN 14562, contestatoarea renunță la această solicitare din cuprinsul contestației.

Pentru lotul 9, având în vedere Clarificarea din oficiu nr. 1797/21.01.2022, prin care s-a acceptat participarea și cu produse sub formă de pulbere și s-a introdus standardul micobactericid EN 14348, contestatoarea renunță la solicitările din cuprinsul contestației.

Referitor la efectul virucid conform EN 14476, contestatoarea își menține solicitarea din cuprinsul contestației și opinează că solicitarea „Virucid (virusi încapsulați)” nu este o solicitare conform EN 14885/2015, întrucât nu respectă Ordinul nr. 1082/2016, Ordinul nr. 1071/0217, Ordinul nr. 1761/2021 și standardul național și european SR EN 14885/2015, deoarece, indiferent de materialul pe care dezinfectantul urmează a-l trata, acesta trebuie să prezinte efect virucid complet, pe toate tulpinile obligatorii.

Contestatoarea își menține și critica referitoare la eliminarea cerinței „să aibă ca și substanță activă pe bază de săruri cuaternare de amoniu”.

Având în vedere cele de mai sus, contestatoarea solicită admiterea contestației așa cum a fost formulată.

În conținutul contestației ce face obiectul Dosarului nr. 135/2022, ... SRL, în referire la lotul 13, contestat, critică cerința de la

pag. 15 a caietului de sarcini, referitoare la „Timp de acțiune: maxim 90 secunde pentru tot spectrul de activitate menționat pentru dezinfecție chirurgicală și maxim 30 secunde pentru dezinfecția igienică a mâinilor. /.../ Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție gata de utilizare pentru tot spectrul de acțiune solicitat în maxim 90 secunde”, solicitând modificarea cerinței după cum urmează:

- „Timp de acțiune: maxim 5 minute pentru tot spectrul de activitate menționat pentru dezinfecție chirurgicală și maxim 30 secunde pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare”;

- „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție gata de utilizare pentru tot spectrul de acțiune solicitat în maxim 5 minute”.

O altă cerință asupra căreia contestatoarea aduce critici vizează cea descrisă la pagina 14 din caietul de sarcini, unde se solicită, între altele ca: „să fie ambalat în flacoane de maxim 1000 ml prevăzute cu pompă dozatoare; flacoanele să se poată utiliza și pe dispenserele existente în spital (flacon standard european) /.../”, solicitând eliminarea acesteia.

În dovedire, ... SRL a depus la dosarul cauzei, în copie, un set de înscrisuri.

Contestația înregistrată la Consiliu sub nr. 2941/18.01.2022 a fost însoțită de Recipisa de consemnare nr. 207770560/1 din 17.01.2022, eliberată de CEC Bank – Sucursala Victoria, în sumă de 30.844,80 lei, în original.

Prin adresa nr. 3276/135/C5/20.01.2022, Consiliul a solicitat contestatoarei SRL să depună dovada înaintării către autoritatea contractantă a contestației depusă la Consiliu, în conformitate cu art. 16 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

.... SRL a răspuns solicitării CNSC nr. 3276/135/C5/20.01.2022, prin corespondența transmisă prin mijloace electronice (e-mail), înregistrată la Consiliu sub nr. 3446/20.01.2022, comunicând înscrisurile solicitate.

Prin adresa nr. 1977/25.01.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 4303/26.01.2022, autoritatea contractantă a remis punctul de vedere referitor la contestația formulată de SRL, prin care a informat că a adoptat măsuri de remediere, după cum urmează:

În loc de: „Timp de acțiune: maxim 90 secunde pentru tot spectrul de activitate menționat pentru dezinfecție chirurgicală și maxim 30 secunde pentru dezinfecția igienică a mâinilor” se va citi: „Timp de acțiune: 1-5 minute pentru tot spectrul de activitate menționat atât pentru dezinfecție chirurgicală cât și pentru dezinfecția igienică a mâinilor”.

În loc de: „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție gata de utilizare pentru tot spectrul de acțiune solicitat în maxim 90 secunde”, se va citi: „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție gata preparată care să acopere în totalitate spectrul de acțiune solicitat în intervalul 1-5 minute”.

De asemenea, în loc de: „Flacoanele să se poată utiliza și pe dispenserele existente în spital (flacon standard european)” se va citi: „Flacoanele să se poată utiliza și pe dispenserele existente în spital (flacon standard european) nu este o cerință obligatorie cu caracter

eliminatoriu ci este vorba despre posibilitatea compatibilității flacoanelor cu dispenserele existente”.

Având în vedere punctul de vedere al autorității contractante nr. 1977/25.01.2022, înregistrat la Consiliu sub nr. 4303/26.01.2022, din conținutul căruia rezultă că au fost adoptate unele măsuri de remediere ca urmare a contestației formulată de SRL, Consiliul, prin adresa nr. 5976/135/C5/04.02.2022, în temeiul dispozițiilor art. 20 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, a informat contestatoarea că are posibilitatea de a transmite susțineri referitoare la aceste măsuri de remediere, respectiv, să precizeze care sunt criticile și capetele de cerere pe care înțelege să le mai mențină din conținutul contestației, iar în legătură cu acestea să transmită susțineri finale.

Prin adresa nr. 42/08.02.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 6731/ 08.02.2022, contestatoarea SRL a formulat cerere de renunțare la contestație.

Din documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

...., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire prin „licitație deschisă”, online, fără etapă finală de licitație electronică, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Dezinfectanți”, cod CPV 24455000-8 (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ..., stabilind termenul limită pentru primirea ofertelor sau a cererilor de participare, la data de 01.02.2022, criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut” și valoarea estimată, fără TVA, de 8.901.000 lei.

Obiectul procedurii de atribuire a fost divizat în 16 loturi, prezentele contestații vizând următoarele loturi:

- SRL (Dosar nr. **133/2022**):

- **lotul 3** – Dezinfectant rapid de nivel mediu pentru suprafețe și dispozitive medicale (suprafețe semicritice), cu o valoare estimată, fără TVA, de 158.400 lei și valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent, de 79.200 lei;

- **lotul 4** – Dezinfectant rapid de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale (suprafețe critice), cu o valoare estimată, fără TVA, de 1.344.000 lei și valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent, de 672.000 lei;

- **lotul 7** – Dezinfectant pentru dezinfecția terminală a aeromicroflorei, pe cale aeriană, cu o valoare estimată, fără TVA, de 1.008.000 lei și valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent, de 504.000 lei;

- **lotul 8** – Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentarul chirurgical și dispozitivele medicale termosensibile (ex. endoscoape, bronhoscoape, citoscoape flexibile), cu o valoare estimată, fără TVA, de 480.000 lei și valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent, de 240.000 lei;

- **lotul 9** – Dezinfectant de nivel mediu pentru instrumentarul chirurgical și dispozitivele medicale termorezistente, cu o valoare estimată, fără TVA, de 342.000 lei și valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent, de 171.000 lei.

- SRL (Dosar nr. **135/2022**):

- **lotul 13** – Antiseptic pe bază de alcool pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, cu o valoare estimată, fără TVA, de 1.542.240 lei și valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent, de 441.120 lei.

Prin adresa nr. 27/21.01.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 3847/25.01.2022, ...SRL a făcut dovada constituirii cauțiunii conform dispozițiilor art. 61¹ alin. (1) și (2²) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, depunând, în original, Recipisa de consemnare nr. 207782362/1 din 20.01.2022, eliberată de CEC Bank – Sucursala Cluj, în sumă de 66.648,00 lei.

.... SRL a făcut dovada constituirii cauțiunii conform dispozițiilor art. 61¹ alin. (1) și (2²) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, atașat contestației depunând, în original, Recipisa de consemnare nr. 207770560/1 din 17.01.2022, eliberată de CEC Bank – Sucursala Victoria, în sumă de 30.844,00 lei.

Recipisele de consemnare se vor restitui în condițiile stipulate de art. 1.064 din Codul de procedură civilă, coroborate cu dispozițiile art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

În ceea ce privește contestația formulată de SRL (Dosar nr. 133/2022), Consiliul constată următoarele:

Din conținutul contestației rezultă că, în legătură cu specificațiile criticate, autoarea contestației a formulat următoarele solicitări:

• **lotul 3:**

- eliminarea standardelor EN 14562 și EN 14563 care se referă la dezinfectia instrumentarului și modificarea efectului virucid (HIV, HVB, HCV) în virucid EN 14476;

- completarea caietului de sarcini cu standardul EN 13697 (bactericid și levuricid) și, în funcție de nevoile autorității contractante, adițional fungicid EN 13697;

- modificarea modului de realizare a analizei comparative, după cum urmează: *„Analiza comparativă va avea în vedere: prețul cantității de soluție utilizată în ml destinată dezinfecției unui m², care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat - timp maxim de dezinfecție 5 minute pe tot spectrul de acțiune solicitat (cantitate care să reiasă din actul prin care produsul este autorizat spre comercializare în România)”*;

• **lotul 4:**

- modificarea specificației în FUNGICIDĂ: EN 16615, EN 13624, EN 13697;

- modificarea timpului maxim de acțiune în maxim 5 minute pentru tot spectrul de activitate solicitat;

- modificarea modului de realizare a analizei comparative, după cum urmează: *„Analiza comparativă va avea în vedere: prețul cantității de soluție utilizată în ml destinată dezinfecției unui m², care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat - timp maxim de dezinfecție 5 minute pe tot spectrul de acțiune solicitat (cantitate care să reiasă din actul prin care produsul este autorizat spre comercializare în România)”*;

• **lotul 7:**

- eliminarea cerințelor care fac referire la procentul de substanță activă ce trebuie să îl conțină produsele oferite;
- eliminarea cerinței „să aibă eficacitate pe *Clostridium difficile* în 30 minute cu rata de consum între 1-3 ml/m³ - testată prin nebulizare”;
- eliminarea cerinței EN 17272/2020;
- eliminarea specificațiilor stabilite pentru nebulizatoarele solicitate cu titlu gratuit, care oricum nu fac obiectul prezentei achiziții, precum eliminarea specificațiilor prin care se cere utilizarea aparatului de nebulizare și pentru alte scopuri decât acela pentru care, în mod normal, este destinat acest dispozitiv;
- eliminarea cerinței „Furnizorul va prezenta de la producător recunoașterea acestuia că poate efectua operațiuni de service și mentenanță asupra echipamentelor furnizate”;
- modificarea modului de realizare a analizei comparative, după cum urmează: „Analiza comparativă va avea în vedere: prețul cantității de soluție utilizată în ml destinată dezinfectării unui m³, care să acopere în totalitate spectrul de acțiune solicitat în 60 minute, informație care să se regăsească în avizul de punere pe piață a produsului”;

• **lotul 8:**

- eliminarea cerinței ca dezinfectantul să fie compatibil cu „o gamă largă de materiale (să prezinte teste de compatibilitate de la principalii producători de echipamente/dispozitive medicale și instrumentar: OLYMPUS, STORZ, WELCHE ALLYN, OPTIMA XI, GREEN SPEC-OPTIMA, FLEXICARE)”;
- adăugarea acțiunii „Fungicid (EN 13624, EN 14562)”;

• **lotul 9:**

- acceptarea produselor indiferente de forma de condiționare;
- eliminarea din caietul de sarcini a cerinței „să aibă ca și substanță activă pe bază de săruri cuaternare de amoniu”;
- introducerea standardului EN 14348;
- modificarea cerinței „Virucid” prin adăugarea standardului EN 14348 și a standardului EN 14476.

Având în vedere faptul că autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere care au vizat o parte a criticilor contestatoarei, ...SRL a renunțat la o parte a acestor, după cum urmează:

• **lotul 3:**

- modificarea efectului virucid (HIV, HVB, HCV) în virucid EN 14476;
- completarea caietului de sarcini cu standardul EN 13697 (bactericid și levuricid) și, în funcție de nevoile autorității contractante, adițional fungicid EN 13697;

• **lotul 4:**

- modificarea specificației în FUNGICIDĂ: EN 16615, EN 13624, EN 13697;
- modificarea timpului maxim de acțiune în maxim 5 minute pentru tot spectrul de activitate solicitat;

• **lotul 7:**

- eliminarea cerinței „să aibă eficacitate pe *Clostridium difficile* în 30 minute cu rata de consum între 1-3 ml/m³ - testată prin nebulizare”;

- **lotul 8:**

- adăugarea acțiunii „*Fungicid (EN 13624, EN 14562)*”;

- **lotul 9:**

- acceptarea produselor indiferente de forma de condiționare;

- introducerea standardului EN 14348;

- modificarea cerinței „*Virucid*” prin adăugarea standardului EN 14476.

În aceste condiții, Consiliul va analiza criticile contestatoarei în legătură cu care autoarea acesteia nu a fost de acord cu măsurile de remediere propuse de autoritatea contractantă sau în legătură cu care autoritatea contractantă nu a luat niciun fel de măsuri de remediere.

Preliminar analizării criticilor formulate de SRL, Consiliul reține că, potrivit art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, specificațiile tehnice reprezintă „*cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante*”, iar potrivit art. 155 alin. (1) din același act normativ „*Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției*”.

Caietul de sarcini conține, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, „*în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante*”.

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

Consiliul apreciază că necesitatea sau oportunitatea achiziționării de anumite produse 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. 2 și art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016], nicio prevedere legală neopunându-se dreptului autorității contractante de a achiziționa produse și servicii care răspund intereselor și exigențelor sale.

Analizând criticile autoarei contestației care vizează **lotul 3 - Dezinfectant rapid de nivel mediu pentru suprafețe și dispozitive medicale (suprafețe semicritice)**, Consiliul constată următoarele:

În analizarea criticilor, Consiliul reține relevante următoarele cerințe/specificații tehnice ale caietului de sarcini în referire la lotul 3:

„*Caracteristici tehnice:*

(...)

Indicații: dezinfecția rapidă a suprafețelor, echipamentelor/
dispozitivelor medicale.

Mod de aplicare: **prin pulverizare.**

Formă de prezentare: soluție gata de utilizare.

(...)

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015:

- Bacterică: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical), reducere Ig. $\geq 5,0$.

- Fungică (EN 13624, **EN 14562**).

- Micobacterică (EN 14348, **EN 14563**).

- Virucică (HIV, HVB, HVC).

(...)

Ambalajul să fie dotat cu pulverizator propriu.

(...)

Analiza comparativă va avea în vedere: prețul unui litru soluție gata preparată care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat - timp maxim de dezinfecție 5 minute pe tot spectrul de acțiune solicitat (documentat cu buletin de analiză)".

În ceea ce privește critica referitoare la menționarea standardelor EN 14562 și EN 14563 care se referă la dezinfecția instrumentarului, Consiliul constată următoarele:

Din conținutul denumirii produsului care face obiectul lotului 3 [Dezinfectant rapid de nivel mediu pentru suprafețe și dispozitive medicale (suprafețe semicritice)], rezultă că acesta este destinat atât suprafețelor cât și dispozitivelor medicale, modalitatea de aplicare a acestuia fiind prin pulverizare.

Directiva 93/42/CEE A CONSILIULUI, din 14 iunie 1993, privind dispozitivele medicale, definește „dispozitiv medical” după cum urmează: „orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinație, inclusiv software-ul necesar funcționării sale corespunzătoare, destinat de către producător să fie folosit pentru om în scop de:

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unei dizabilități;

- investigație, înlocuire sau modificare a anatomiei ori a unui proces fiziologic;

- control al concepției

și care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută, în sau pe organismul uman, prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace”.

Potrivit art. 16 alin. (1) din „Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private”, aprobate prin Ordinul nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția

mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, **„Metodele de aplicare a dezinfectanților pe suprafețe, respectiv dispozitivele medicale sunt următoarele: a) ștergerea; b) pulverizarea; c) imersia; d) nebulizarea”**, iar potrivit standardului EN 14885:2015, Tabelul nr. 1, pentru activitatea fungică, dezinfecția instrumentarului se efectuează potrivit EN 14562, iar pentru activitatea micobacterică, dezinfecția instrumentară se realizează potrivit EN 14563.

Ori, în speță, Consiliul reține că la stabilirea specificațiilor tehnice criticate, respectiv includerea în cadrul spectrului de activitate solicitat a standardului EN 14562 (pentru activitatea fungică) și a standardului EN 14563 (pentru activitatea micobacterică), autoritatea contractantă a avut în vedere achiziționarea unui dezinfectant rapid care poate fi utilizat atât pe suprafețe cât și pe dispozitive medicale.

Rezultă, astfel, că cerințele privind spectrul de activitate al dezinfectantului solicitat reflectă nevoia autorității contractante, singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații.

Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă la modificarea prevederilor caietului de sarcini anterior analizate, întrucât s-ar limita dreptul acesteia de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016. Nu există vreo prevedere legală care să oblige autoritățile contractante să accepte produse care nu corespund necesităților acestora.

În aceste condiții, critica anterior analizată este neîntemeiată.

Analizând critica referitoare la modul de realizare a analizei comparative, stabilit de autoritatea contractantă pentru acest lot [*„Analiza comparativă va avea în vedere: prețul unui litru soluție gata preparată care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat – timp maxim de dezinfecție 5 minute pe tot spectrul de acțiune solicitat (documentat prin buletin de analiză)”*], Consiliul constată că aceasta este neîntemeiată, așa cum rezultă din considerentele care urmează:

Potrivit secțiunii 3.2 „Documente care vor însoți oferta tehnică” din caietul de sarcini, autoritatea contractantă a stabilit în cadrul subpunctului „DOCUMENTE”, printre altele, următoarele: *„(...) Să respecte prevederile Ordinului M.S. nr. 1761/2021: Produsele biocide, precum și produsele biocide încadrate ca dispozitive medicale, utilizate în unitățile sanitare, conform Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României sau Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, sau care dețin autorizație unională, conform Regulamentului (UE) nr.*

528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide în funcție de scopul utilizării, trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virulicid și sporicid. Avizul eliberat de către CNPB.

(...)

Produsul trebuie să dețină aviz nu mai vechi de 2017 eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide”.

Ordinul nr. **1082/731/2016**, emis de ministrul sănătății, aprobă **modelul** de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, în sensul că, stabilește, pentru dezinfecție, spectrul de activitate conform EN 14885/2015, însă, în Anexa nr. 3 (Dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante) a acestui ordin, astfel cum a fost modificată prin Ordinul 1071/16413/2017 se menționează în cadrul „Notei” următoarele:

„Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare, în conformitate cu Planul de supraveghere a infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologia infecțiilor nosocomiale etc.) și se aplică în funcție de nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din unitățile sanitare critice sau noncritice și nivelul de dezinfecție indicat acestora:

- dezinfecție de nivel scăzut, intermediar sau înalt în conformitate cu recomandările Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, cu modificările ulterioare

- standarde conform SR EN 14885/2015:

- obligatorii: bactericidă și levuricidă (destinată suprafețelor din arii noncritice, respectiv săli așteptare, pavimente spații comune, grupuri sanitare etc.);

- adiționale (destinată suprafețelor, instrumentarului și tegumentelor din săli de intervenții chirurgicale, săli de pansamente, secții de terapie intensivă, neonatologie etc.)”.

În consecință, Consiliul constată că Anexa nr. 3 a Ordinului nr. 1082/731/2016, modificată de Ordinul 1071/16413/2017, are caracter de recomandare.

Aplicând prevederile legale anterior menționate la prezenta speță, Consiliul apreciază că, nevoia autorității contractante este ca *„Analiza comparativă va avea în vedere: prețul unui litru soluție gata preparată care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat – timp maxim de dezinfecție 5 minute pe tot spectrul de acțiune solicitat (documentat prin buletin de analiză)”*, justificată de autoritatea contractantă prin faptul că scopul este achiziționarea unei cantități de produs pentru efectuarea unui anumit număr de procedurii de dezinfecție și nu a unei cantități de produs necesară unei anumite suprafețe măsurabile.

Analizând solicitarea contestatoarei referitoare la necesitatea introducerii, în cadrul mențiunilor privind modalitatea de efectuare a analizei comparative, a referirilor la cantitatea de soluție destinată dezinfecției unui mp rezultată din avizul emis de Comisia Națională pentru produse Biocide, Consiliul constată că acesta este neîntemeiată, în condițiile în care, așa cum rezultă din conținutul modelului de aviz, prevăzut de Ordinul nr. 10/2010 emis de Ministrul Sănătății privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, acesta conține informații referitoare la *„concentrația de lucru/doza de aplicare”*, existând astfel posibilitatea ca în avizele depuse de ofertanți, să nu existe informațiile indicate de contestatoare în condițiile în care legiuitorul a stabilit în mod alternativ informațiile ce se pot regăsi în avizul în discuție.

Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă la modificarea specificațiilor tehnice după voința contestatoarei, întrucât s-ar limitat dreptul autorității contractante de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016. Nu există nicio prevedere legală care să oblige autoritățile să achiziționeze produse care nu corespund necesităților obiective ale acestora, respectiv achiziția unor dezinfectanți care nu corespund necesităților sale.

Analizând critica autoarei contestației care vizează **lotul 4 - Dezinfectant rapid de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale (suprafețe critice)**, respectiv modalitatea în care se va face analiza comparativă, respectiv *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru care să acopere în totalitate spectru de acțiune solicitat în 30 minute”*, rezultă că aceasta este similară criticii analizată anterior, astfel că pentru același rațiuni, Consiliul va respinge, ca neîntemeiată, această critică, în speță fiind incidente considerentele reținute cu ocazia analizării criticii anterioare, aferentă lotului 3.

Analizând criticile autoarei contestației care vizează **lotul 7 - Dezinfectant pentru dezinfecția terminală a aeromicroflorei, pe cale aeriană**, Consiliul constată următoarele:

În analizarea criticilor, Consiliul reține relevante următoarele prevederi ale caietului de sarcini în referire la lotul 7:

„Caracteristici tehnice:

Să fie încadrat în grupa de produse biocide tip 2.

Formă de prezentare: soluție gata de lucru.

Compoziție chimică: substanța activă peroxid de hidrogen (**minim 6%**).

Utilizat pentru dezinfectia prin nebulizare (ceață uscată) în spațiile unității sanitare (săli de operații, saloane pacienți, săli de tratament, ATT, săli de naștere etc.)

Să nu conțină aldehyde, **acid peracetic**, fenoli, alcoolii, clor.

Să se utilizeze prin nebulizare. (...)”

Analizând critica referitoare la menționarea unei concentrații a substanței active, precum și critica referitoare la interzicerea prezenței anumitor substanțe în dezinfectantul solicitat, Consiliul constată că acestea sunt neîntemeiate, având în vedere considerentele care urmează:

Consiliul reține că la stabilirea specificațiilor tehnice criticate, respectiv „substanță activă peroxid de hidrogen (minim 6%)” și „să nu conțină acid peracetic”, autoritatea contractantă, singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații, a avut în vedere faptul că „este o necesitate în situații cu risc epidemiologic crescut și ținând cont de condițiile actuale epidemiologice. Peroxidul de hidrogen funcționează prin producerea de radicali liberi hidroxil distructivi care pot ataca lipidele membranei, ADN-ul și alte componente celulare esențiale astfel având putere mare de dezinfectare. Studiile au demonstrat activitatea antivirală a peroxidului de hidrogen, peroxidul de hidrogen stabilizat de 6% s-a dovedit a fi sporicid în câteva ore de expunere. La întocmirea specificațiilor din caietul de sarcini s-a ținut cont de specificul fiecărei secții din unitatea noastră spitalicească astfel încât produsul utilizat să fie cel mai eficient în conformitate cu planul de supraveghere și prevenire a infecțiilor nosocomiale dar și în lupta cu diminuarea apariției de focare cu un anumit tip de microorganism”, în cadrul Notei capitolului 3.2 „Documente care vor însoți oferta tehnică”, din caietul de sarcini, menționându-se următoarele: „Acolo unde este menționat în caietul de sarcini produse de o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, se citește «sau echivalent»». Aceste specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Acolo unde este menționat în caietul de sarcini produse de un anumit gramaj nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse ci este doza recomandată”.

Potrivit mențiunilor din cadrul Ordinului nr. 1071/2017, „Dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante”, „Fiecare produs va fi însoțit de un certificat de analiză/raport de analize fizico-chimice corespunzător lotului din care face parte. Acesta trebuie să conțină un minim de informații cum ar fi: (...) determinarea **concentrației/cantității de substanțe active** care trebuie să corespundă cu datele din Declarația privind substanțele active din produs dată de producător.

Astfel, Consiliul constată că stabilirea acestor specificații tehnice nu are caracter restrictiv, în sensul acceptării unor produse cu o anumită compoziție, care corespunde necesităților autorității contractante pronunțându-se și Curtea de Apel București-Secția a IX Contencios Administrativ și Fiscal în Decizia nr. 25/2019 din 20.03.2019 (Dosar nr. 476/2/2019), potrivit căreia:

„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. 2 și art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016).

Impunerea caracteristicilor produselor din caietul de sarcini nu are ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natura să restrângă concurența între operatorii economici și nici nu are ca efect favorizarea sau eliminarea participării la procedura de atribuire, a anumitor operatori economici sau a anumitor produse (cu excepția celor care nu corespund necesităților obiective ale autorității).

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

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

*(...) Cu privire la excluderea din compoziția unor dezinfectanți a aldehydelor, clorului, iodului și fenolilor, **Curtea constată că deși aceste substanțe nu mai sunt excluse prin Ordinul 1082/731/2016, nimic nu împiedică autoritatea contractantă să le excludă în continuare motivat,** având în vedere efectul lor toxic, activitatea virulică slabă sau nulă. Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele autorității contractante.*

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

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

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

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

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

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

De altfel, verificând probatoriul administrat la dosarul cauzei de către contestatoare, Consiliul constată că aceasta nu a făcut dovada afirmațiilor sale referitoare faptul că cerința are un caracter restrictiv, favorizând anumite produse, deși conform art. 249 din Codul de procedură civilă, „Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”, această regulă fiind exprimată prin adagiul „actori incubit onus probandi” (reclamantului îi incumbă sarcina probei).

În ceea ce privește critica autoarei contestației, referitoare la impunerea standardului EN 17272/2020, Consiliul constată că aceasta este neîntemeiată, așa cum rezultă din considerentele care urmează:

Potrivit mențiunilor din caietul de sarcini, autoritatea contractantă, a solicitat „Spectru de activitate conform EN 14885/2015: (...) EN 17272/ 2020”, justificând această cerință după cum urmează: „conform specificului epidemiologic al unității noastre spitalicești spectrul de activitate al EN 17272 răspunde specificului activității secțiilor cu risc înalt și a anume: UPU, ATI, BLOC OPERATOR, BOLI INFECȚIOASE, PNEUMOLOGIE. Acest EN 17272/2020 este metodă specifică de testare pentru dezinfecția în caz de transmitere a microorganismelor pe cale aeriană”, „Scopul autorității contractante (...) este cel de a achiziționa cele mai eficiente produse care să îndeplinească caracteristicile conform specificului activităților din unitatea noastră sanitară și care să ajute unitatea noastră spitalicească în combaterea răspândirii infecțiilor asociate asistenței medicale și evitarea apariției de focare (riscuri epidemiologice pe care încercăm să le prevenim) în contextul epidemiologic actual. Autoritatea contractantă consideră că este în beneficiul activității de prevenire și combatere a infecțiilor să achiziționeze produse care au cea mai mare eficacitate în combaterea riscurilor epidemiologice având în vedere contextul epidemiologic actual”.

În aceste condiții, deoarece stabilirea specificațiilor tehnice și, implicit, a documentelor care urmează a fi depuse în acest sens sau a standardelor care urmează a fi respectate este atributul exclusiv al autorității contractante, aceasta justificând în mod pertinent cerința în discuție prin raportare la tipul dezinfecției și modalitatea de realizare a acesteia.

Faptul că, în cadrul standardului SR EN 14885:2015 nu există referiri la standardul EN 17272/2020 nu este de natură să conducă la eliminarea cerinței criticate, având în vedere, pe de o parte, faptul că standardul EN 17272/2020 a apărut ulterior standardului SR EN 14885:20145, iar pe de altă parte, faptul că standardul a cărei introducere în documentație este criticată, vizează dezinfecția pe cale aeriană a aerului, dezinfecție neacoperită de SR EN 14885:2015.

În aceste condiții, Consiliul va respinge această critică.

În ceea ce privește criticile referitoare la dispozitivele automate destinate dezinfecției încăperilor prin nebulizare, solicitate cu titlu gratuit sau custodie, Consiliul constată următoarele:

În cadrul caietului de sarcini, în legătură cu produsul solicitat la lotul 7, s-au menționat următoarele cerințe:

*„Furnizorul va pune la dispoziția spitalului, **cu titlu gratuit sau custodie** (comodat), **cel puțin 12 dispozitive automate** destinate dezinfecției încăperilor prin nebulizarea (ceață uscată). Dispozitivul automat de nebulizare va prezenta următoarele caracteristici:*

- *să fie portabil, ușor de transportat, ergonomie;*
- *să prezinte o greutate între 5 și 8 kg;*
- *să aibă posibilitatea de programare a volumului ce urmează a fi tratat, cu o capacitate de până la 1000 m³;*
- *să prezinte funcție de temporizare înainte de începerea procedurii de nebulizare (15-20 minute);*
- *să înregistreze electronic toate operațiunile efectuate de dezinfecție cu posibilitatea descărcării acestora pentru analize statistice și trasabilitate;*
- ***să poată fi folosit atât pentru dezinfecție cât și pentru dezinsecție;***
- *să asigure nebulizarea de particule cât mai mici, pentru a nu crea umiditate în încăperea tratată (cel mult 5 μm) - să genereze ceață uscată;*
- *să prezinte teste de eficacitate între echipamentul și substanțele utilizate în practică;*
- *aparatură să poată fi folosit cu substanțe complementare (insecticide, neutralizator de mirosuri, etc.);*

Furnizorul va prezenta de la producător recunoașterea acestuia că poate efectua operațiuni de service și mentenanță asupra echipamentelor furnizate.

Toate cheltuielile legate de mentenanța dispozitivului cad în sarcina ofertantului. În situația în care se defectează, ofertantul se obligă să procedeze la repararea acestuia sau înlocuirea cu unul în Stare de funcționare în termen de 48 de ore lucrătoare de la anunțarea defectiunii”.

Analizând critica privind caracterul restrictiv al specificațiilor stabilite de autoritatea contractantă pentru dispozitive automate destinate dezinfecției încăperilor, solicitate cu titlul gratuit sau custodie pe toată perioada derulării contractului, Consiliul constată că acestea sunt neîntemeiate.

Dispozițiile legale privind achizițiile publice stabilesc faptul că autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații [în speță, având incidență și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016], necesitatea sau oportunitatea achiziționării de anumite produse precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, fiind stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 și art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016]. În speță, în legătură cu cerințele criticate autoritatea contractantă a justificat în mod pertinent, în cadrul punctului de vedere transmis Consiliului, cerințele criticate, relevante în acest sens fiind următoarele mențiuni: *„faptul că se solicită încă 12 aparate este pentru ca în contextul epidemiologie actual (...) necesită efectuarea dezinfecției pe mai multe secții concomitent, dezinfecție care să aibă un rezultat cât mai eficace iar în acest moment autoritatea contractantă nu deține suficiente aparate. Aparatele într-adevăr puteau fi achiziționate printr-o altă procedură de achiziție dar care ar fi condus în momentul achiziției de dezinfectant la același subiect care se contestă și în acest moment și anume compatibilitatea cu aparatele menționate”*.

De altfel, verificând probatoriul administrat la dosarul cauzei de către contestatoare, Consiliul constată că, deși conform art. 249 din Codul de procedură civilă, *„Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”*, această regulă fiind exprimată prin adagiul *„actori incubit onus probandi”* (reclamantului îi incumbă sarcina probei), autoarea contestației nu a făcut dovada afirmațiilor sale referitoare la faptul că specificațiile tehnice stabilite de autoritatea contractantă pentru dispozitivele automate destinate dezinfecției ar conduce către un singur produs.

Consiliul constată, însă, ca fiind întemeiată critica autoarei contestației care vizează specificația tehnică potrivit căreia dispozitivele automate destinate dezinfecției trebuie *„să poată fi folosit atât pentru dezinfecție cât și pentru dezinsecție”* având în vedere faptul că prezenta procedură de atribuire are ca obiect achiziția de dezinfectanți, fiind necesară eliminarea acestei cerințe.

În ceea ce privește critica autoarei contestației referitoare la mențiunea că *„Furnizorul va prezenta de la producător recunoașterea acestuia că poate efectua operațiuni de service și mentenanță asupra echipamentelor furnizate”*, Consiliul reține ca, în situația în care dispozitivele sunt puse la dispoziție de către ofertanți (cu titlu gratuit sau comodat), autoritatea contractantă are doar drept de folosință, aceasta neputând lua măsurile necesare și utile efectuării operațiunilor de service și mentenanță, scopul urmărit fiind acela de asigurarea a posibilității funcționării dispozitivelor în discuție. În aceste sens, Consiliul reține ca

relevante susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere, potrivit căruia „furnizorul care pune la dispoziția autorității cele 12 aparate în comodat/custodie se va ocupa de reparația sau înlocuirea acestora. Reparația nu presupune ca va fi efectuată la propriu de furnizor, însă acesta se va ocupa de ridicarea aparatului din unitatea sanitară și va trimite în service-ul autorizat aparatul defect deoarece furnizorul este cel care deține documentele [factura și certificat de garanție (...)] aparatului”, critica fiind neîntemeiată.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de modificare a modului de realizare a analizei comparative, potrivit căruia „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție gata preparată care să acopere în totalitate spectrul de acțiune solicitat în 30 minute”, Consiliul constată că aceasta este neîntemeiată, relevante în acest sens fiind considerentele reținute la paginile 20-22 din prezenta decizie.

Analizând critica autoarei contestației care vizează **lotul 8 - Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentarul chirurgical și dispozitivele medicale termosensibile (ex. endoscoape, bronhoscoape, citoscoape flexibile)**, Consiliul constată următoarele:

În cadrul caietului de sarcini, autoritatea contractantă a menționat că dezinfectantul trebuie „Să fie compatibil cu o gamă largă de materiale **(să prezinte teste de compatibilitate de la principalii producători de echipamente/dispozitive medicale și instrumentar: OLYMPUS, HITACHI, STORZ, WELCHE ALLYN, OPTIMA XI, GREEN SPEC-OPTIMA, FLEXICARE**”.

În ceea ce privește critica privind modalitatea de demonstrare a compatibilității dezinfectantului impusă de autoritatea contractantă, prin prezentarea de teste de compatibilitate de la principalii producători Consiliul constată că aceasta este întemeiată, în condițiile în care obținerea unor documente de genul celor solicitate de autoritatea contractantă este restrictivă, având numărul mare de producători enumerați și perioadele de timp necesare procurării acestor documente.

În analizarea prezentei critici, Consiliul apreciază relevante următoarele dispoziții ale Legii nr. 98/2016:

- art. 158 alin. (1):

„(1) Autoritatea contractantă are dreptul de a solicita operatorilor economici să furnizeze un raport de încercare eliberat de un organism de evaluare a conformității sau un certificat emis de un astfel de organism drept mijloc de probă care să ateste conformitatea produselor, serviciilor sau lucrărilor care fac obiectul achiziției cu cerințele sau criteriile stabilite prin specificațiile tehnice, factorii de evaluare sau condițiile de executare a contractului”.

(2) În cazul prevăzut la alin. (1) în care autoritatea contractantă solicită prezentarea unor certificate emise de un anumit organism de evaluare a conformității, aceasta acceptă și certificate echivalente emise de alte organisme de evaluare a conformității”;

- art. 159:

„În cazul în care un operator economic nu deține certificatele sau rapoartele de încercare prevăzute la art. 158 alin. (1) sau nu are posibilitatea de a le obține în termenele stabilite, pentru motive care nu îi sunt imputabile, autoritatea contractantă are obligația de a accepta și

*alte mijloace de probă adecvate, cum ar fi un **dosar tehnic al producătorului**, în măsura în care astfel de mijloace de probă atestă faptul că lucrările, produsele sau serviciile executate/furnizate/prestate îndeplinesc cerințele sau criteriile stabilite prin specificațiile tehnice, factorii de evaluare sau condițiile de executare a contractului”.*

Raportat la aceste dispoziții legale, Consiliul apreciază că se impune completarea cerinței criticate prin permiterea demonstrării compatibilității dezinfectatului oferat cu materialele componente ale aparatelor existente în unitatea spitalicească prin orice mijloace de probă prevăzute de lege.

Analizând criticile autoarei contestației care vizează **lotul 9 - Dezinfectant de nivel mediu pentru instrumentarul chirurgical și dispozitivele medicale termorezistente**, Consiliul constată următoarele:

Potrivit informațiilor din caietul de sarcini, produsul trebuie „*Să aibă ca și substanță activă pe bază săruri cuaternare de amoniu*”.

Cu privire critica privind menționarea unei substanței active, Consiliul constată că aceasta este similară criticii formulată în legătură cu lotul 7, astfel că pentru același rațiuni și considerente, aceasta va fi respinsă, ca neîntemeiată.

În ceea ce privește critica referitoare la modificarea cerinței „*Virucid (viriți încapslați)*” prin adăugarea standardului EN 14476, Consiliul constată următoarele:

Potrivit cerințelor caietului de sarcini aferent lotului 9, în cadrul spectrului de activitate solicitat (EN 14885/2015), autoritatea contractantă a prevăzut „*Virucid (viriți încapsulați)*”. Ulterior depunerii prezentei contestații, această specificație tehnică a fost completată după cum urmează: „*Virucid (viriți încapsulați) – EN 14476*”.

Din conținutul specificației tehnice criticate, așa cum a fost aceasta modificată ca urmare a depunerii contestației, rezultă că autoritatea contractantă dorește ca dezinfectantul aferent lotului 9 să aibă efect virucid conform EN 14476 doar asupra „*virusilor încapsulați*”. Ori, având în vedere faptul că spectrul de activitate al dezinfectantului solicitat reflectă nevoia autorității contractante, singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații, Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă la modificarea prevederilor caietului de sarcini anterior analizate, întrucât s-ar limita dreptul acesteia de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016. Nu există vreo prevedere legală care să oblige autoritățile contractante să accepte produse care nu corespund necesităților acestora, critica privind acest aspect fiind neîntemeiată.

În raport de cele reținute, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de SRL (**Dosar nr. 133/2022**), în contradictoriu cu autoritatea contractantă și va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire aferente loturilor 7 și 8, potrivit criticilor admise și considerentelor deciziei, măsuri corective care vor fi publicate în SEAP în termen de 10 zile de la data primirii prezentei decizii.

Totodată, aceasta va stabili o nouă dată-limită de depunere a ofertelor în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

Consiliul, în temeiul art. 26 alin. (8) din Legea nr. 101/2016, va lua act de renunțarea la o parte a criticilor aferente loturilor 3, 4, 7, 8 și 9 la care autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere și va respinge restul criticilor contestatoarei.

În ceea ce privește contestația formulată de SRL (Dosar nr. 135/2022) care vizează lotul 13, Consiliul reține că, prin adresa nr. 42/08.02.2022, transmisă prin mijloace electronice (e-mail), înregistrată la Consiliu sub nr. 6731/08.02.2022, semnată de către dna. Daniela Tivig, în calitate de Administrator al societății SRL și putând ștampila operatorului economic, aceasta aduce la cunoștință că renunță la contestația ce face obiectul dosarului nr. 135/2022, cu privire la documentația de atribuire, lotul 13, astfel încât, în conformitate cu prevederile art. 26 alin. (1) și (8) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va lua act de renunțarea la contestația formulată de SRL, care formează obiectului **Dosarului nr. 135/2022**, în contradictoriu cu SRL, în calitate de autoritate contractantă.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de SRL (**Dosar nr. 133/2022**), în contradictoriu cu autoritatea contractantă și obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire aferente loturilor 7 și 8, potrivit criticilor admise și considerentelor deciziei, măsuri corective care vor fi publicate în SEAP în termen de 10 zile de la data primirii prezentei decizii. Totodată, aceasta va stabili o nouă dată-limită de depunere a ofertelor în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

Ia act de renunțarea la o parte a criticilor aferente loturilor 3, 4, 7, 8 și 9 la care autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere și respinge restul criticilor contestatoarei.

Ia act de renunțarea la contestația formulată de SRL (**Dosar nr. 135/2022**), în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

....

Redactat în 5 exemplare originale, conține 30 pagini.