

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, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr.

Data: ...

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 40410/16.08.2022, depusă de către SC ... SRL cu sediul în, reprezentată legal de dl. ... - administrator, formulată împotriva procedurii prin licitație deschisă online privind atribuirea acordului cadru având ca obiect „*Antiseptice și dezinfectanți*” loturile 2, 4, 6, 7, 15, organizată de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, pentru loturile 2, 4, 6, 7, 15 conform celor solicitate în motivarea contestației.

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 40692/17.08.2022, depusă de către SC ... SRL cu sediul în, reprezentată legal de dna. ... și convențional de ... cu sediul procesual ales în ..., formulată împotriva procedurii prin licitație deschisă online privind atribuirea acordului cadru având ca obiect „*Antiseptice și dezinfectanți*” lotul 12, organizată de către ..., cu sediul în, în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- modificarea unor cerințe din caietul de sarcini aferente lotului 12,
- prelungirea perioadei de depunere a ofertelor pentru lotul 12, astfel încât operatorii economici să poată beneficia de un interval de timp suficient pentru pregătirea ofertelor, în temeiul art. 153 din Legea nr. 98/2016,
- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

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

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 40410/16.08.2022, SC ... SRL, în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de atribuire în cauză, critică o serie de prevederi ale caietului de sarcini aferente loturilor 2, 4, 6, 7, 15.

În susținerea acțiunii sale, contestatoarea menționează următoarele:

Pentru lotul 2 - *Dezinfectant detergent de nivel scăzut pentru suprafețe*, autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs care se folosește pentru dezinfecția și curățarea pavimentelor, cu acțiune mecanică.

Astfel, conform SR EN 14885:2018, produsele utilizate pentru dezinfecția suprafețelor, prin acțiune mecanică (ștergere), trebuie să fie testare în mod obligatoriu conform standardelor: bactericid EN 13727 și levuricid EN 13624. Ca și condiții adiționale de testare, standardul prevede efectul fungicid conform EN 13624, tuberculocid/micobactericid EN 14348 și virucid EN 14476.

De asemenea, conform OMS nr. 1761/2021, definiția dezinfecției de nivel scăzut nu cuprinde mucegaiurile = *Aspergillus brasiliensis*, enunțate de autoritate prin cerința fungicid EN 13697, ci doar unii fungi = *Candida albicans* "f) *dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mucegaiurilor*"

Din acest motiv, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să elimine standardul bactericid EN 13697, deoarece standardul este specific dezinfecției suprafețelor fără acțiune mecanică, conform SR EN 14885/2019, pag. 18 - *Tabel 4.3.2.6 - Surfaces disinfection without mechanical action* și a standardului EN 16615 specific dezinfectanților utilizați sub formă de șervețele, avizați pentru dezinfecția suprafețelor mici și neporoase prin ștergere cu tampoane - Metodă de încercare cantitativă pentru evaluarea activității bactericide și levuricide pe suprafețe neporoase cu acțiune mecanică cu ajutorul tampoanelor în domeniul medical (încercare pe 4 zone).

Pentru lotul 4 - *Dezinfectant rapid de suprafețe și dispozitive medicale rezistente la alcool*, autoritatea contractantă acceptă la acest lot atât produse biocide, cât și produse încadrate ca și dispozitive medicale.

În acest sens, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante ca și în cazul produselor încadrate ca dispozitive medicale, spectrul de activitate să fie demonstrat prin rapoarte de testare actualizate, la fel ca și în cazul produselor biocide, produse pentru a căror avizare conform Comisiei Naționale Pentru Produse Biocide, se solicită testări reînnoite o dată la 3 ani, pentru demonstrarea eficacității biocide, avizare care trebuie să respecte Ordinul nr. 10/368/11/2010, privind procedura de plasare pe piața din România a produselor biocide.

Contestatoarea solicită această departajare pe baza unor rapoarte de testare actualizate și în ceea ce privește dezinfectantele dispozitive medicale, pentru ca unitățile sanitare să respecte prin achiziție,

principiile enunțate în Legea nr. 98/2016 privind nediscriminarea, tratamentul egal, recunoașterea reciprocă, transparența, proporționalitatea și asumarea răspunderii utilizării în domeniul medical de produse similare prin adjudecare, privind eficacitatea asupra microorganismelor patogene enunțate de variantele standardelor actualizate în domeniul medical, în ceea ce privește utilizarea produselor dezinfectante.

Conform anexei la Ordinul nr. 1163/2010, cu privire la adoptarea standardelor europene ale căror prevederi se aplică produselor dezinfectante dispozitive medicale, se poate observa din Nota 2:

"Standardul nou (sau amendamentul) are același scop cu al standardului înlocuit. La data stabilită, standardul înlocuit încetează să confere prezumția de conformitate cu cerințele esențiale din directivă".

Prin urmare, apariția unui standard într-o versiune actualizată are ca urmare asupra variantei înlocuite, lipsa conformității acesteia cu Directiva 93/42 CEH privind certificarea dispozitivelor medicale, dezinfectante în acest caz, respectiv, testările efectuate pentru produsele încadrate ca și dispozitive medicale trebuie efectuate conform variantelor actualizate pentru recertificarea Marcajului CE. Este mai mult decât evident, că la momentul desfășurării prezentei proceduri, doar standardul nou sau amendamentul acestuia mai sunt valabile, varianta precedentă acestora fiind anulată prin înlocuirea cu varianta actualizată.

Având în vedere cele de mai sus, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante ca și în cazul produselor încadrate ca dezinfectanți dispozitive medicale, spectrul de activitate să fie demonstrat prin rapoarte de testare actualizate, ca și în cazul produselor biocide, pentru o reală concurență și un tratament egal între operatorii economici.

În ceea ce privește spectrul de activitate, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să modifice specificația tehnică în ceea ce privește spectrul de activitate, după cum urmează: modificarea cerinței nelegale *"virucid (HIV, HVB, HCV)"* în virucid complet conform standardului EN 14776.

Contestatoarea consideră că cerința *"virucid (HIV, HVD, HCV)"* este nelegală, deoarece nu respectă prevederile Ordinului nr. 1082/2016. Ordinului nr. 1071/2017, SR EN 14885:2018 și OMS 1761/2021.

Conform OMS nr. 1761/2021 Anexa 1, Cap. 1, dezinfecția de nivel mediu este definită ca fiind:

"e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni,"

Prin urmare, din această definiție reiese în mod clar solicitarea efectului virucid și nu doar a efectului virucid limitat, pe niște tulpini alese în mod subiectiv de către autoritatea contractantă.

Conform SR EN 14885:2018 pagina 27, *Table 4-Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods to be used to substantiate claims for virucidal activity of products*, se poate observa că tulpinile standard obligatorii pentru demonstrarea efectului virucid, în cazul dezinfectanților de suprafețe EN 14476 sunt Adenovirus, Poliovirus și Murine Norovirus (MNV).

La pagina 27 a SR EN 14885:2015 se face o diferență clară între efectul virucid al unui produs utilizat pentru dezinfecția mâinilor, dezinfecția instrumentarului, dezinfecția suprafețelor sau dezinfecția textilelor.

Pentru dezinfecția suprafețelor, lotul 4, tulpinile obligatorii sunt: Poliovirus, Adenovirus și Murine Norovirus. Nu există o variantă a acestui standard în care efectul virucid, pentru suprafețe, să fie limitat sau testarea să fie efectuată nu pe tulpinile obligatorii Poliovirus, Adenovirus și Murine Norovirus, ci pe alte tulpini HIV, HBV, HCV (tulpini care nu apar la pagina 27 din SR EN 14885:2018).

Astfel, contestatoarea solicită oblitarea autorității contractante să modifice solicitarea din caietul de sarcini din: "*virucid (HIV, HBV, HCV)* " în "*virucid EN 14476*".

Tot la acest lot, se solicită obligarea autorității contractante să introducă în caietul de sarcini ca și specificație tehnică obligatorie, ca testările să fie efectuate atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie.

Conform standardului european SR EN 14885/2018, efectul bactericid EN 13727 se testează atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie. La pagina 21 din SR EN 14885/2019, *Table 2 - Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods to be used to substantiate claims for bactericidal activity of products*, în cazul dezinfecție suprafețelor, efectul bactericid conform standardului EN 13727 trebuie demonstrat atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie.

La fel și în cazul efectului fungicid conform EN 13624, pag. 24, *Table 3- Medical area - Test conditions and requirements of standards test methods to be used to substantiate claims for fungicidal and yeasticidal activity of products* și al efectului micobactericid conform EN 14348, pag. 28, *Table 5-Medical area-Test conditions and requirements of standards test methods to be used to substantiate claims for mycobactericidal and tuberculocidal activity of products*.

Prin urmare, pentru a fi respectată legislația în vigoare, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să introducă în caietul de sarcini ca produsele oferite la acest lot să dovedească spectrul de activitate conform condițiilor de testare impuse de standarde: atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie.

Tot la acest lot se solicită modificarea specificației cu privire la analiza comparativă "*Analiza comparativă va avea în vedere prețul per*

litru soluție gata de utilizare", 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 avizul BIO secțiunea X Mod de utilizare"

Este mai mult decât evident că autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs care urmează a fi utilizat prin pulverizare, gata de utilizare fapt ce reiese și din cerința cu privire la modul de ambalare al produsului, prin care se solicită ca acesta să fie prevăzute cu dispozitiv de pulverizare:

"formă de prezentare: soluție gata de utilizare

Mod de prezentare: produsul să fie ambalat în recipiente de maxim 1 litru, ergonomie, prevăzut cu dispozitiv de pulverizare (inclus în preț)."

Contestatoarea apreciază că acest mod de a compara două produse, care urmează să fie utilizate prin pulverizare, este unul greșit. Așa cum produsele concentrate se folosesc la diferite concentrații, iar prețul pentru compararea ofertelor este cel final pentru soluția de lucru utilizată care îndeplinește specificațiile tehnice, așa și la produsele utilizate prin pulverizare, prețul utilizat pentru analiza comparativă trebuie să fie cel pe utilizare, adică pe cantitatea necesară dezinfectiei unui m².

Pe piață există multe produse utilizate pentru dezinfecția rapidă a suprafețelor prin pulverizare, dar care se utilizează în cantități diferite, în funcție de cantitatea de substanțe active pe care fiecare produs o conține. Astfel, un produs ieftin în soluție gata de utilizare, poate avea nevoie de o cantitate mult mai mare/ m² pentru a se obține efectul solicitat în caietul de sarcini, față de un produs mai scump care e posibil să se utilizeze în cantități mai mici. Aceste informații reies în mod normal din avizul BIO al produselor biocide, eliberate de către Comisia Națională a Produselor Biocide.

Dacă cantitatea necesară dezinfectiei unui m² este o informație pe care CNPB o introduce în avizele prin care produsele sunt autorizate pentru comercializare în România, atunci această cantitate este cea care trebuie luată în considerare și de către comisia de evaluare a autorității contractante, în momentul în care trebuie să compare două oferte de preț.

Prin urmare, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să modifice modul 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 avizul BIO secțiunea X Mod de utilizare"*

Pentru Lotul 6 - *Detergent enzimatic pentru instrumentarul chirurgical și dispozitive medicale (endoscoape)*, contestatoarea solicită

eliminarea specificației tehnice cu privire la compoziția chimică, mai exact *"să prezinte în compoziție cel puțin 5 enzime cu acțiune asupra materiei organice"*, această cerință fiind fără bază legală și restrictivă deoarece, niciunde în legislația aplicabilă pentru achiziția de produse biocide nu se regăsește o astfel de specificație, pentru acest lot autoritatea contractantă îngrădind și restricționând concurența, încălcând principiul tratamentului egal și nediscriminatoriu.

Se solicită eliminarea cerinței referitoare prezentarea în compoziția produsului oferat a minimum 5 enzime, definind astfel singurul produs existent în prezent pe piața românească Aniosyme Synergy 5, solicitarea contestatoarei fiind susținută de art. 155 din Legea nr. 98/2016.

Pentru Lotul 7 - *Dezinfectant de nivel mediu pentru instrumentar chirurgical și dispozitive medicale (endoscoape)*, contestatoarea solicită modificarea cerinței din caietul de sarcini cu privire la timpul de acțiune de la *"Timp de acțiune: maxim 15 minute pentru tot spectrul de activitate solicitat la pct. 6"* la un timp maxim de contact pe tot spectrul solicitat maximum 60 minute.

În fișa de date a prezentei proceduri, la pagina 20, Cap. III, pct. 1.9) Legislație aplicabilă este menționat Ordinul nr. 1082/2016. Conform acestui ordin, privind aprobarea modelului de documentație de atribuire privind achiziția de produse biocide, pentru dezinfecția de nivel mediu prin imersie, toate standardele sunt efectuate la un timp maximum de contact de 60 de minute.

La pag. 31 din Ordinul nr. 1082/2016 se regăsește spectrul de activitate specific dezinfecției de nivel mediu pentru instrumentarul medical:

"Dezinfecția de nivel mediu prin imersie a instrumentarului medical

- *Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact < 60 min., reducere lg. > 5,0*

EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. >5,0

- *Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact < 60 min., reducere lg. ≥4,0*

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

- *Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact < 60 min., reducere lg. ≥ 4,0*

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

- *Micobactericidă/Tuberculocidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥4,0*

EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

- *Virucidă: EN 14476"*

Conform acestui ordin, doar în cazul dezinfecției de nivel mediu a instrumentarului prin imersie, toate standardele sunt solicitate la timpul comun de 60 de minute.

Din acest motiv se solicită obligarea autorității contractante să modifice specificația tehnică din caietul de sarcini, în ceea ce privește timpul de contact, de la 15 minute, la 60 de minute, așa cum este specificat și în Ordinul nr.1082/2016, știut fiind că în cazul dezinfectantelor pentru instrumentar și dispozitive medicale, pentru a se evita orice posibilitate de dezvoltare a infecțiilor asociate practicii medicale, un timp mai lung de acțiune este mai mult decât necesar pentru siguranța pacienților.

Pentru lotul 15 - *Dezinfectant pentru dezinfecția terminală a aeromicroflorei, pe cale aeriană*, autoritatea contractantă solicită *"Să nu conțină aldehide, acid peracetic, fenoli, alcoolii, clor"*.

Contestatoarea apreciază că aceste cerințe îngrădesc accesul participanților la prezenta procedură, având ca scop favorizarea anumitor produse, încălcându-se astfel Regulamentul European nr. 528/2012 care reglementează, din punct de vedere al toxicității pentru utilizatori, substanțele active permise în cadrul produselor biocide, acest regulament dc acceptare doar a substanțelor active nepericuloase nenominalizând obligativitatea unor combinații de substanțe existente în componența unor produse biocide.

Atâta timp cât pe piață există produse biocide care au în componență substanțe active în conformitate cu Regulamentul European nr. 528/2012 și sunt avizate spre comercializare și utilizare în domeniul medical de Comisia Națională pentru Produse Biocide, pe baza testărilor standard obligatorii de eficacitate asupra micoorganismelor patogene, este nelegală cerința autorității contractante de a interzice acele produse care conțin substanțe acceptate de regulamentul amintit anterior, în cazul de față, cele care conțin acid peracetic.

Ordinul nr. 1082/2016, modificat prin Ordinul nr. 1071/2017 și Ord. MS nr. 1761/2021 și standardul național și european SR EN 14885/2018, documente care constituie baza legală în descrierea efectului, a modului de comercializare și utilizare ale produselor dezinfectante, nu impun solicitarea unei substanțe anume și nici Legea nr. 98/2016 nu oferă o astfel de posibilitate autorității contractante. Solicitarea ca un produs să nu conțină o anumită substanță, deși aceasta nu este clasificată ca fiind interzisă și respectând Regulamentul European 528/2012, îngreuează accesul ofertanților la prezenta procedură, încălcând astfel, principiul tratamentului egal și nediscriminatoriu. Prin urmare, se solicită eliminarea acestei cerințe.

Tot pentru acest lot, se solicită: *"să aibă eficacitate pe Clostridium difficile în maxim 60 minute cu rata de consum între 1-4 ml/m³ - testată prin nebulizare"*.

Contestatoarea consideră că această solicitare trebuie eliminată din cuprinsul specificațiilor lotului 15, pentru următoarele motive :

a) această cerință îngreuează accesul participanților la prezenta procedură, având în vedere că Ordinul nr. 1082/2016, Ordinul nr.

1071/2017 și Ord. MS nr. 1761/2021 și standardul național și european SR EN 14885/2019, documente care constituie baza legală în descrierea efectului, a modului de comercializare și utilizare ale produselor dezinfectante, nu este specificată niciunde rata de consum a unui anumit produs, la un anumit timp, pentru o tulpină anume,

b) în cazul de față dacă autoritatea contractantă dorește să solicite dovedirea eficacității pe tulpina nestandard *Clostridium difficile*, o poate face prin menționarea standardului conform căruia să fie efectuat respectivul test, spre exemplu standardul:

° *Sporicidă: EN 13704 reducerea $\log \geq 3,0$ (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021, cu modificările ulterioare)*”

Pe de altă parte, indicarea modului în care testarea pe tulpina *Costridium Difficile* a fost solicitată de autoritatea contractantă, este în mod evident pentru a avantaja anumite produse, aceasta fiind singura explicație prin care ar solicita un raport de testare separat, pentru o tulpină aleasă în mod subiectiv, la un timp de acțiune anume și cu specificarea exactă a ratei de consum, încălcând astfel, principiul tratamentului egal și nediscriminatoriu.

În ceea ce privește spectrul de activitate solicitat, având în vedere scopul achiziției acestui lot, de produse destinate dezinfecției pe cale aeriană, se solicită introducerea în caietul de sarcini a standardului EN 17272/2020.

Acest standard a fost adoptat de ASRO în anul 2020, devenind obligatoriu a fi utilizat în procedurile de achiziție întemeiate pe specificații tehnice, specificații care descriu prin standarde naționale loturile licate.

În cazul de față, produsul dezinfectant pentru dezinfecția terminală a suprafețelor și a aeromicroflorei pe cale aeriană trebuie descris pe baza standardelor naționale care au transpus standardele europene, cu prioritate în fața oricăror alte norme.

Acest lucru este susținut și de art. 156, pct. 1, lit. b) din Legea 98/2016.

În susținerea acestei cerințe și Decizia CNSC cu nr. 557/C7/303/15.03.2022.

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 40692/17.08.2022, depusă de către SC ... SRL formulată împotriva procedurii prin licitație deschisă online privind atribuirea acordului cadru având ca obiect „Antiseptice și dezinfectanți” lotul 12, organizată de către ..., cu sediul în Miercurea Ciuc, str. dr. Denes Laszlo nr. 2, județul Harghita, în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- modificarea unor cerințe din caietul de sarcini aferente lotului 12,
- prelungirea perioadei de depunere a ofertelor pentru lotul 12,

astfel încât operatorii economici să poată beneficia de un interval de timp suficient pentru pregătirea ofertelor, în temeiul art. 153 din Legea nr. 98/2016,

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

În susținerea acțiunii sale, contestatoarea învederează că cerința privind timpul de acțiune aferent întregului spectru de activitate solicitat prin caietul de sarcini pentru produsul de la lotul 12 restricționează accesul operatorilor economici la procedură, astfel încât se impune modificarea acesteia.

Pentru produsul solicitat la lotul 12 al procedurii, respectiv *Antiseptic pe bază de alcool pentru dezinfectia mâinilor prin frecare*, în caietul de sarcini, pagina 9, se solicită:

6.	Spectru de activitate: bactericid (EN 12791, EN 1500, EN 13727) levuricid (EN 13624), micobactericid (EN 14348) și virucide (EN 14476).
8.	Timp de acțiune: maxim 90 secunde pentru tot spectrul de activitate menționat la pct. 6. pentru dezinfecție chirurgicală și maxim 30 secunde pentru dezinfecția igienică

De asemenea la punctul 4, tot de la pagina 9 a caietului de sarcini se arată că produsul urmează a fi utilizat pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare.

După cum se poate observa din extrasul de mai sus, autoritatea contractantă a solicitat un timp de acțiune separat pentru întreg spectrul de activitate pentru dezinfecția chirurgicală (90 secunde), respectiv pentru dezinfecția igienică (30 secunde).

În opinia contestatoarei, acești timpi sunt restrictivi raportat la prevederile stabilite prin standardul european EN 14885:2018 aplicabil antisepticelor și dezinfectantelor chimice (și care reglementează standardele solicitate de autoritatea contractantă) și se impune obligarea autorității contractante la modificarea acestora, astfel încât să fie respectate intervalele standardizate.

În Tabelul 1 din standardul EN 14885:2018 au fost stabilite Metodele de testare standard ce trebuie utilizate pentru a justifica afirmațiile produselor.

Din acest tabel se pot identifica cu ușurință standardele relevante pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare (coloana 3), respectiv pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor (coloana 5) - standarde de altfel solicitate, în mod corect, de autoritatea contractantă:

Tabelul 1 - Domeniul medical - Metode de testare standard care trebuie utilizate pentru a justifica afirmațiile pentru produse:

Tipul activității	Faza etapa	Afirmația privind produsul / Domeniul de aplicare							
		Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare	Dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare	Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare sau spălare înainte de proceduri chirurgicale	Dezinfectarea suprafețelor		Dezinfectarea instrumentarului	Dezinfectarea textilelor	Tratarea apei pentru controlul <i>Legionella</i>
					Acțiune mecanică				
					cu	fără			
Bactericidă	2,1	EN 13727 (produse pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare în condiții de curățenie,			EN 13727		EN 13727	**	***

		produse pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin spălate în condiții de murdărie)							
	2,2	EN 1500	EN 1499	EN 12701	EN 13697	EN 16615	EN 14561	EN 16616	***
Levuricidrt	2,1	EN 13624 (produse pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare în condiții de curățenie, produse pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare în condiții de murdărie)			EN 13624		EN 13624	*	***
	2,2	***			EN 13697	EN 16615	EN 14562	EN 16616	***
Fungicidă	2,1	***			EN 13624		EN 13624	**	***
	2,2	***			EN 13697		EN 14562	EN 16616	***
Tuberculucidă	2,1	EN14348	EN14348	***	EN 14348		EN 14348	EN 14348	***
	2,2	***			**	**	EN 14563	EN 16616	***
Micobactericid	2,1	EN 14348	EN 14348	***	EN 14348		EN 14348	EN 14348	***
	2,2	***			**	**	EN 14563	EN 16616	***
Virucidă	2,1	EN14476	EN14476	***	EN 14476		EN 14476	EN 14476	***
	2,2	**	**	***	*		**	**	***

Contestatoarea învederează că toate standardele aplicabile dezinfectiei chirurgicale, prevăd un timp de contact de 1-5 minute, în raport cu care timpul de acțiune solicitat de autoritatea contractantă de 90 secunde este restrictiv și se impune a fi modificat iar pentru dezinfectia igienică a mâinilor, standardul aplicabil activității virucide, prevede un timp de contact de până la 2 minute, în raport cu care timpul de acțiune solicitat de autoritatea contractantă de 30 secunde este restrictiv și se impune a fi modificat.

Cu privire la timpul de acțiune de 90 secunde solicitat pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor, conform tabelului de mai sus, pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor (coloana 5) se solicită următoarele standarde: bactericid (EN 12791 și EN 13727) și levuricid (EN 13624).

Or, pentru toate aceste afirmații, standardul EN 14884:2018 stabilește un timp de contact (pentru dezinfectia chirurgicală) între 1 minut și 5 minute:

Bactericid - EN 12971

EN 12791 2,2	Condiții minime de testare
-----------------	----------------------------

	Flora cutanată normală	Testat pe piele	Între 1 min și 5 min	Niciuna	Efcct imediat. Produs nu < Propan- 1 -ol 60 % vol cu n x 3 ml/30 s fiecare (P= 0,1) Efect la 3 ore Produs nu < Propan- 1-ol 60% (P= 0,025)
--	------------------------	-----------------	----------------------	---------	---

Bactericid - EN 13727 - EN 14885:2018 (E)

Referința EN Faza, etapa	Organisme de testare	Temperatur a (°C)	Timpul de contact (min)	Substanțe cu potențial de interferență	Reducerea logaritmică (lg)
liN 13727	De/infecția		gigienică a mâinilor prin frecare sau spălare		
2.1	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	20	între 30 s și 1 min	(produs de dezinfecție a mâinilor prin frecare) albumină bovină 0,3 g/l Condiții de murdărie (produs de dezinfecție a mâinilor prin spălare) (albumină bovină 3,0 g/l plus eritrocite de oaie 3 ml/l)	≥5,0 pentru produsele de dezinfecție a mâinilor prin frecare ≥3,0 pentru produsele de dezinfecție a mâinilor prin spălare
Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare sau spălare înainte de procedura chirurgicală					
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	20	între 1 min și 5 min	Condiții de curățenie (produs de dezinfecție a mâinilor prin frecare) albumină bovină: 0,3 g/l Condiții de murdărie (produs de dezinfecție a mâinilor prin	≥ 5,0

			spălare) albumină bovină: 3,0 g/l plus eritrocite de oie 3 ml/l	
--	--	--	--	--

Levuricid - EN 13624

EN 14885:2018 (E)

Tabelul 3 - Domeniul medical - Condițiile de testare și cerințele metodelor standard de testare care trebuie utilizate pentru a justifica afirmațiile privind activitatea fungicidă și levuricidă a produselor

Referința EN Faza, etapa	Organisme de testare	Temperatura (CC)	Timpul de contact (min)	Substanțe cu potențial de interferență	Reducerea logaritmică (lg)
EN 13624	Produs pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare și spălare				
2.1	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 (levuricid)	20	între 30 s și 1 min	Condiții de curățenie (produs de dezinfectie a mâinilor prin frecare) albumină bovină: 0,3 g/l Condiții de murdărie (produs de dezinfectie a mâinilor prin spălare) albumină bovină: 3.0 g/l plus eritrocite de oaie 3 ml/l	≥ 4.0 pentru produsele de dezinfectie a mâinilor prin frecare $\geq 2,0$ pentru produsele de dezinfectie a mâinilor prin spălare
	Produs pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare și spălare de uz chirurgical				
	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 (levuricid)	20	între 1 min și 5 min	Condiții de curățenie (produs de dezinfectie a mâinilor prin frecare) albumină bovină: 0,3 g/l Condiții de murdărie (produs de dezinfectie a mâinilor prin spălare) albumină bovină: 3.0 g/l plus eritrocite de oaie 3 ml/l	≥ 4.0

Având în vedere aceste cerințe din standardul EN 14885:2018, care stabilesc un timp de acțiune cuprins între 1 minut și 5 minute pentru întreg spectrul de activitate aplicabil dezinfecției chirurgicale a mâinilor, fără a stabili un alt timp de contact redus pentru tot spectrul de activitate, rezultă că stabilirea prin caietul de sarcini a unui timp de contact pentru tot spectrul de activitate, la maximum 90 secunde pentru dezinfecția chirurgicală este de natură a restricționa accesul la procedură a operatorilor economici care au produsele testate conform standardului european.

Astfel, deși timpul de contact de 90 secunde se încadrează în limitele de 1-5 minute, în condițiile în care cerințele din standardele sus citate permit un timp de acțiune pentru activitatea bactericidă și levuricidă de până la 5 minute și nu prevăd nicicum o limitare a timpului de contact pentru tot spectrul de activitate, a impune un timp de acțiune pentru tot spectrul (așadar inclusiv bactericid și levuricid) mult sub limita maximă stabilită la nivel de standard european, este de natură a restricționa accesul operatorilor economici la procedură, fiind practic permis accesul doar operatorilor care au testat produse cu timp de până la 90 secunde, restul operatorilor (deși au produse testate în limitele din standarde) fiind practic înlăturați de la procedură.

Stabilirea unui timp de contact inferior limitei maxime permise de standardul european, implică astfel, pentru a participa la procedură, ca operatorii economici care au produsele testate, dar nu în limita de 90 secunde ci în cea permisă de standard, să realizeze noi testări suplimentare față de cele solicitate în standardul EN 14885:2018, care, pe lângă faptul că presupun costuri substanțiale, în orice caz, nu se pot realiza în timpul necesar pentru depunerea unei oferte.

Așadar, solicitarea unui timp arbitrar (chiar și în intervalul permis de standardul european) este de natură a duce la împiedicarea de a participa la procedură a operatorilor economici care au obținut rapoarte de testare în limitele maxime permise de standard și Avize care se încadrează în condițiile impuse prin standarde, dar nu și în cerințele restrictive ale autorității contractante. Altfel spus, dacă nu s-ar ține cont de condițiile stabilite prin standardul european, un operator economic ar trebui nu doar să facă testarea produselor la diverși timpi de acțiune și concentrații (pentru a preîntâmpina diverse scenarii posibile aleatorii ce ar putea fi stabilite de o autoritate contractantă, de ex. 30-40-60-70-90-100 secunde) și să obțină pentru fiecare avizarea, dar și să reînnoiască periodic aceste testări și Avize pentru a se asigura că acestea sunt valabile și poate participa la orice procedură (în cazul în care ea va fi dată pe respectivii timpi).

Este evident că o astfel de abordare presupune extrem de mult arbitrar în piață, dar mai ales ar fi de natură a pune serioase piedici competiționale în calea operatorilor economici, dat fiind că o astfel de practică este extrem de costisitoare ca timp și bani pentru operatori,

ceea ce practic ar echivala cu blocarea acestora de a mai participa la proceduri.

Prin urmare, pentru a putea stabili niște limite cu mult sub limita maximă permisă prin standardul european, autoritatea contractantă ar trebui, eventual, să poată justifica situații particulare, care să determine în mod proporțional și justificat o asemenea limitare de participare a ofertanților la procedură, situații justificate prin normele tehnice specifice aplicabile la nivelul spitalului privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea aplicabile.

Or, din conținutul caietului de sarcini nu rezultă că autoritatea contractantă s-ar confrunta cu o situație de fapt atipică, menită să justifice o astfel de restricționare a participării operatorilor economici la procedură.

Prin urmare, nu rezultă a exista vreun motiv care ar putea justifica, în mod proporțional, o astfel de limitare a accesului ofertanților la procedură.

Totodată, contestatoarea invocă jurisprudența amplă a CNSC care, în situații similare (inclusiv din perioadă de pandemie), a obligat autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire (Decizia nr. 1329/C2/1389/04.08.2020).

Urmare acestei decizii, autoritatea contractantă respectivă a modificat timpul de acțiune cerut la intervalul prevăzut și în standardul european, respectiv între 1 minut și 5 minute.

Similar, într-o altă procedură licitație deschisă online având anunț de participare nr. CN1038354/08.01.2022 - Lot 13, organizată de autoritatea contractantă Spitalul Județean de Urgență DEVA, având ca obiect "Dezinfectanți", pentru Lotul 13 - *Antiseptic pe bază de alcool pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare*, în urma demersurilor făcute, autoritatea contractantă a modificat din oficiu documentația de atribuire prevăzând un timp de acțiune conform standardelor aplicabile între 1 minut și 5 minute.

Având în vedere toate aceste considerente, raportat la spectrul de activitate solicitat prin standardul european pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, rezultă că prin impunerea unui timp de contact redus pentru tot spectrul de activitate (așadar inclusiv bactericid și levuricid) de 90 de secunde pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, se restricționează accesul operatorilor economici la procedură.

Or, conform art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă are obligația de a stabili specificații tehnice, astfel încât să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și să nu aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Pentru toate aceste motive, contestatoarea solicită modificarea cerințelor caietului de sarcini aferente lotului 12, referitoare la timpul de

acțiune aplicabil pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor, după cum urmează:

- în loc de *"maxim 90 secunde pentru dezinfectia chirurgicală"* să se prevadă *„maximum 5 minute pentru dezinfectia chirurgicală"*.

Cu privire la timpul de acțiune de 30 secunde solicitat pentru dezinfectia igienică a mâinilor, conform tabelului 1 din standardul EN 14885:2018 (redat anterior), pentru dezinfectia igienică a mâinilor (coloana 3) se solicită următoarele standarde: bactericid (EN 1500 și EN 13727), levuricid (EN 13624), micobacteridicid (EN 14348) și virucid (EN 14476) - spectre de altfel menționate corect de autoritatea contractantă și în caietul de sarcini.

Prin standardul EN 14885:2018 s-a stabilit pentru toate aceste afirmații cerute pentru dezinfectia igienică a mâinilor, un timp de contract de 30 secunde-1 minut, exceptând spectrul virucid pentru care s-a stabilit un timp de contact de 30 secunde - 2 minute.

Așadar, pentru spectrele de activitate bactericid și levuricid timpul de contact stabilit la nivel de standarde este de până la 1 minut, iar pentru spectrul de activitate virucid, timpul de contact este de până la 2 minute.

Prin urmare, cerința ca produsul oferat să aibă, pentru dezinfectia igienică a mâinilor, un timp de acțiune pentru întreg spectrul de doar 30 de secunde este restrictivă, în condițiile în care prin standardul european se permite pentru activitatea virucidă un timp de contact de până la 2 minute, iar pentru restul activităților, inclusiv bactericidă și levuricidă, un timp de contact de până la 1 minut.

În acest context, necesitatea termenului de 2 minute pentru activitatea virucidă este întărită de faptul că, pentru această activitate virucidă EN 14476, standardul EN 14885:2018 prevede trei subcategorii de activitate virucidă (după cum reiese din tabelul 4 citat mai sus), respectiv:

(i) Activitate virucidă împotriva virusurilor necapsulați (neanvelopați) - respectiv Poliovirus tip I LSc-2ab, Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75, ATCC VR-5, Norovirus murin, tulpina S99 Berlin;

(ii) Activitate virucidă cu spectru limitat - respectiv Adenovirus, tulpina Adenoid 75, ATCC VR-5, Norovirus murin, tulpina S99 Berlin;

(iii) Activitate virucidă împotriva virusurilor cu anvelopă - respectiv Vaccinovirus, tulpina Ankara (MVA), ATCC VR-150B.

A doua și a treia categorie de viruși, fiind mai puțin rezistenți pot avea un timp de contact cuprins între 30 de secunde și 1 minut, însă virușii necapsulați din prima categorie, respectiv virușii Adenovirus, Poliovirus și Norovirus murin necesită un timp de contact mai mare de 1 minut, chiar și pentru dezinfectanții de mâini cu un conținut de alcool cuprins între 60-80% (conform informațiilor furnizate de laboratoarele acreditate care efectuează astfel de testări).

Altfel spus, chiar și dacă se folosește o concentrație cât de mare de alcool, nu se poate obține o testare conformă a acestor produse pentru spectrul virucid nici pe un timp de până la 1 minut; cu atât mai puțin pentru un timp de 30 de secunde. Tocmai de aceea, s-a impus la nivel de standard european un timp de contact de până la 2 minute.

Prin urmare, a impune, pentru întreg spectrul solicitat, așadar inclusiv pentru activitatea virucidă un timp de contact de 30 de secunde vine în vădită contradicție cu standardele europene de testare și este de natură a restricționa accesul la procedură pentru acei ofertanți care, în conformitate cu standardul EN 14885:2018, dețin rapoarte de testare activitatea bactericidă și levuricidă cu timp de 1 minut - timp permis de standard, respectiv pentru virusii necapsulați cu timp 2 minute (permis de standard). În aceste condiții, se impune corelarea documentației de atribuire cu prevederile standardului european aplicabil EN 14885:2018.

Astfel, pentru dezinfecția igienică a mâinilor, deși timpul de contact de 30 de secunde cerut prin caietul de sarcini se încadrează în limitele de 30 secunde - 1 minut (pentru activitatea bactericidă și levuricidă), respectiv de 30 secunde - 2 minute (pentru activitatea virucidă), în condițiile în care cerințele din standardul aplicabil sus citat permit un timp de acțiune pentru activitatea bactericidă și levuricidă de până la 1 minut și pentru activitatea virucidă de până la 2 minute, a impune un timp de contact mult sub limita maximă stabilită la nivelul standardelor aplicabile, este de natură a restricționa accesul operatorilor economici la procedură.

Termenul de 30 de secunde reprezintă limita inferioară a intervalului permis, pentru fiecare spectru, prin standardul EN 14885:2018, iar a admite în procedură doar pe cei care îndeplinesc strict doar această limită inferioară, în condițiile în care în standard se permite un întreg interval (pentru fiecare spectru) înseamnă, în mod cert, a restricționa accesul la procedură pentru restul operatorilor economici care au produse testate conform standardului, dar nu strict pe limita inferioară a intervalului permis pentru fiecare spectru.

În condițiile în care la nivel european există reglementari clare și armonizate privind produsele biocide, operatorii economici care comercializează astfel de produse efectuează testarea produselor și obțin Aviz de la Comisia Națională pentru Produse Biocide, raportat la timpii de contact din aceste standarde - respectiv raportat la limita maximă permisă de standard, scopul standardizării fiind tocmai de uniformitate și implicit de a permite predictibilitate operatorilor economici cu privire la cerințele pe care autoritățile contractante trebuie să le impună atunci când organizează proceduri de achiziție pentru astfel de produse.

Prin urmare, inclusiv raportat la prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, care prevăd faptul că autoritatea contractantă are obligația de a stabili specificații tehnice, astfel încât să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și să nu

aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, se impune eliminarea acestor restricții și raportarea la limitele din standardul european.

În condițiile în care autorități contractante - unități sanitare, achiziționează constant dezinfectanți pentru dezinfecția igienică mâinilor și nu solicită un timp de acțiune per spectru atât de scurt, iar autoritatea contractantă nu a justificat o nevoie specifică care să impună în mod necesar ca doar timpul de 30 de secunde să fie potrivit nevoilor sale, rezultă că a impune un astfel de timp de 30 de secunde este în mod vădit disproporționat, conducând la restricționarea artificială a accesului operatorilor economici la procedură.

În acest sens, contestatoarea invocă Decizia CNSC nr. 529/C9/270,288/11.03.2022.

Nu în ultimul rând, niciunde în standardele europene nu se stabilește un timp de acțiune pentru tot spectrul, ci doar timp de contact pentru fiecare spectru în parte.

Pentru toate aceste motive, contestatoarea solicită modificarea cerințelor caietului de sarcini aferente lotului 12, referitoare la timpul de acțiune aplicabil pentru dezinfecția igienică a mâinilor, după cum urmează:

în loc de *"maxim 30 secunde pentru dezinfecția igienică"*, să se prevadă *„maximum 2 minute pentru dezinfecția igienică"*.

Pentru toate aceste considerente, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului de acțiune stabilit prin caietul de sarcini pentru lotul 12, astfel:

în loc de *"Timp de acțiune: maxim 90 secunde pentru tot spectrul de activitate menționat la pct. 6. pentru dezinfecție chirurgicală și maxim 30 secunde pentru dezinfecția igienică"*, să se prevadă *"Timp de acțiune: maxim 5 minute pentru tot spectrul de activitate menționat la pct. 6. pentru dezinfecție chirurgicală și maxim 2 minute pentru dezinfecția igienică"*.

Se impune astfel obligarea autorității contractante la prelungirea perioadei de depunere a ofertelor pentru lotul 12 al procedurii după pronunțarea Deciziei CNSC în cadrul acestui dosar, astfel încât să permită operatorilor economici să poată beneficia de un interval de timp suficient pentru pregătirea ofertelor.

Autoritatea contractantă a depus în copie dosarul achiziției, anexat punctelor de vedere nr. 15424/22.08.2022 și nr. 15438/22.08.2022, înregistrate la Consiliu sub nr. 42072/24.08.2022, cu privire la contestațiile formulate de către SC ... SRL și SC ... SRL.

Prin punctul de vedere nr. 15424/22.08.2022, cu privire la contestația formulată de către SC ... SRL, ... susține că a stabilit cerințele pe care ofertele trebuie să le îndeplinească în conformitate cu art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice și art. 20 din HG nr. 395/2016. Criteriile de calificare și selecție din

documentația de atribuire nu sunt de natură de a restrânge participarea operatorilor economici la procedură ci sunt cerințe care trebuie îndeplinite.

Autoritatea contractantă invocă o serie de dispoziții legale relevante:

- art. 1 din Legea nr. 95/2006 republicată, privind reforma în domeniul sănătății: *"Obiectivul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului sănătății publice, obiectiv de interes social major";*

- art. 2 din Legea nr. 95/2006 republicată, privind reforma în domeniul sănătății: *(1) Asistența de sănătate publică reprezintă efortul organizat al societății în vederea protejării și promovării sănătății populației. Asistența de sănătate publică se realizează prin ansamblul măsurilor politico-legislative, al programelor și strategiilor adresate determinantilor stării de sănătate, precum și prin organizarea instituțiilor pentru furnizarea tuturor serviciilor necesare. (2) Scopul asistenței de sănătate publică îl constituie promovarea sănătății, prevenirea îmbolnăvirilor și îmbunătățirea calității vieții. (3) Strategia sănătății publice urmărește asigurarea sănătății populației în cadrul unor comunități sănătoase."*

- art. 166 din Legea nr. 95/2006 republicată, privind reforma în domeniul sănătății: *(1) Spitalul asigură condiții de investigații medicale, tratament, cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nozocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al Ministerului Sănătății. (2) Spitalul răspunde, în condițiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condițiilor de cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nozocomiale, precum și pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienților.*

- art. 22 din Normele Tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin Ord. MS nr. 961/2016, *"Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:*

- a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;*
- b) timpul de acțiune;*
- c) în funcție de secția din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferențe: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;*
- d) să aibă remanență cât mai mare pe suprafețe;*
- e) să fie compatibile cu materialele pe care se vor utiliza;*
- f) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;*
- g) să fie ușor de utilizat;*
- h) să fie stabil în timp;*
- i) natura suportului care urmează să fie tratat;*
- j) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnica a produsului;*
- k) să fie biodegradabile în acord cu cerințele de mediu."*

De asemenea, potrivit notei de la finalul ordinului MS nr.1071/1641/2017, anexa 3, *"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 al infecțiilor nosocomiale (circulația germelor, etiologia infecțiilor nosocomiale etc.) și se aplică în funcție de nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din unitățile sanitare critice sau non-critice și nivelul de dezinfecție indicat acestora:*

- dezinfecție de nivel scăzut, intermediar sau înalt în conformitate cu recomandările ord. MS nr.961/2016 și*

- standardele conform SR EN14885/2015:*

- o obligatorii: bactericid și levuricid (destinate suprafețelor din arii non-critice respective săli de așteptare, pavimente, spații comune, grupuri sanitare, etc.)*

- o adiționale (destinate suprafețelor, instrumentarului și tegumentelor din săli de intervenții chirurgicale, săli de pansamente, secții terapie intensivă, neonatologie, etc.)."*

În urma coroborării dispozițiilor de mai sus rezultă un set de principii ce trebuie urmărite de autoritățile contractate atunci când își stabilesc necesitățile de achiziție a substanțelor biocide. Astfel, un principiu de bază rezultat din dispozițiile legale în vigoare este acela că responsabilitatea asigurării unor condiții de igienă sigure pentru pacienți aparține furnizorului actului medical, respectiv spitalului și personalului de specialitate implicat, aceștia fiind obligați să asigure cel puțin condițiile minimale de curățenie impuse de normele legale incidente.

Un alt principiu ce trebuie urmărit este acela că unitatea sanitară are dreptul să-și aleagă singură dezinfectanții pe care-i folosește fără ca aceasta să însemne că are dreptul să introducă obstacole nejustificate, cu scopul restricționării concurenței. Deci, în măsura în care autoritatea contractantă impune anumite limitări, aceasta trebuie să justifice care este motivul pentru care a ales un anumit dezinfectant în defavoarea altuia. După cum rezultă din prevederile art. 22 din NORMELE TEHNICE privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin ord. MS nr.961/2016, există 11 criterii de alegere corectă a substanțelor biocide, printre acestea fiind spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate, timpul de acțiune, să aibă remanență cât mai mare pe suprafețe, să fie compatibil cu materialele pe care se vor utiliza, să fie ușor de utilizat, să fie stabile în timp. Prin urmare, nimic nu o împiedică pe autoritate să aleagă un produs ușor de folosit, de pildă din moment ce legislația specifică îi permite acest lucru.

Un alt principiu rezultat din interpretarea respectivelor dispoziții este acela că documentația standard pusă la dispoziția autorităților este una orientativă, criteriile din cadrul ei având caracter de recomandare, menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea

produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare.

Dreptul de a stabili specificații proprii pentru produsele solicitate derivă și din faptul că responsabilitatea îi revine totalmente unității sanitare, astfel nu i se poate impune achiziționarea unui produs inferior, în condițiile în care există un interes public major în asigurarea unei stări de sănătate adecvate pentru pacienți.

Ca urmare a contestației formulate de SC ... SRL, autoritatea contractantă adoptă următoarele măsuri pe remediere:

Referitor la Lotul 2:

Pentru Lotul 2 - *Dezinfectant detergent de nivel scăzut pentru suprafețe*, autoritatea contractantă acceptă solicitarea prin eliminarea standardelor EN 13697, respectiv EN 16615.

Referitor la Lotul 4:

Pentru Lotul 4 - *Dezinfectant rapid de suprafețe și dispozitive medicale rezistente la alcool*, autoritatea contractantă acceptă solicitarea prin demonstrarea activității bactericide prin rapoarte de testare în situația înregistrării produsului ca dispozitiv medical, testarea eficacității în condiții de curățenie și murdărie și adăugarea standardului virucid EN 14476.

Referitor la Lotul 6:

Pentru Lotul 6 - *Detergent enzimatic pentru instrumentarul chirurgical și dispozitive medicale (endoscoape)*, cu privire la solicitarea SC ... SRL de a elimina cerința "*să prezinte în compoziție cel puțin 5 enzime*", produsul dorit de autoritatea contractantă la acest lot este strict un detergent enzimatic utilizat în una din etapele de procesare a instrumentarului și dispozitivelor medical. Pe acest produs nu se aplică legislația pentru achiziția de produse biocide.

Privind cerința impusă, autoritatea contractantă nu o consideră restrictivă, nefiind indicat un număr fix de enzime, ci cel puțin 5 enzime, tocmai pentru a oferi o eficacitate mai mare de descompunere a materialului organic de pe instrumentarul procesat.

Referitor la Lotul 7:

Pentru Lotul 7 - *Dezinfectant de nivel mediu pentru instrumentar chirurgical și dispozitive medicale (endoscoap)*, având în vedere existența în standarde a timpilor adiționali de contact (5,15,30, 60 minute) privind efectele dorite cât și luând în vedere specificul și nevoile spitalului (a secțiilor care procesează instrumentarul) de a realiza acest proces într-un interval de timp cât mai scurt, autoritatea contractantă menține solicitările inițiale privind timpul de contact maxim, adică 15 minute. De asemenea, Ordinul nr.1082/2016 are "*un caracter de recomandare menit să sprijine activitatea epidemiologului în spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unității sanitare*".

Referitor la Lotul 15:

Pentru Lotul 15 - *Dezinfectant pentru dezinfecția terminală a aeromicroflorei, pe cale aeriană* - Referitor la critica împotriva cerinței „*Să nu conțină aldehide, acid peracetic, fenoli, alcooli, clor*”, autoritatea contractantă a solicitat în cadrul acestui lot un produs cu substanță activă peroxidul de hidrogen, având în vedere calitățile biocide și de biodegradabilitate ale acestei substanțe, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide pe bază de peroxid de hidrogen difuzate pe calea aeriană, cu condiția ca ceața produsă să fie uscată și fără mirosuri greu de suportat (alergene), aceste condiții fiind criterii de selecție.

De asemenea autoritatea contractantă a stabilit specificațiile tehnice ale produsului în conformitate cu Ordinul nr. 1082/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide.

Referitor la cerința "*să aibă eficacitate pe Clostridium difficile în maxim 60 minute cu rata de consum între 1-4 ml/m³ - testată prin nebulizare*", nu vor fi acceptate produse cu dozaje diferite deoarece această cerință are la bază necesitatea autorității contractante, respectiv un produs cu consum mai redus de soluție dezinfectantă pe metru cub, atât din considerente financiare, cât și considerente de toxicitate și biodegradabilitate, astfel că autoritatea contractantă dorește să achiziționeze produse cu un grad maxim de eficacitate și siguranță, la un consum și cost cât mai reduse. Se va modifica cerința astfel: „*să aibă eficacitate sporicidă (Clostridium Difficile, Bacillus cereus sau Clostridium Sporogenes) în maxim 60 minute cu rata de consum între 1-4 ml/m³ prin nebulizare*".

Pentru acest produs autoritatea contractantă solicită testări în conformitate cu standardul EN14885 și a normativelor dezinfectanților pentru suprafețe prin nebulizare. Aplicarea standardului EN17272:2020 are caracter voluntar, prin urmare acesta nu este obligatoriu, așa cum este impus EN 14885.

Prin punctul de vedere nr. 15438/22.08.2022, cu privire la contestația formulată de către SC ... SRL la lotul 12 - *Antiseptic pe bază de alcool pentru dezinfecția mâinilor prin frecare* ... apreciază critica privind timpul de acțiune aferent întregului spectru de activitate solicitat în caietul de sarcini, nefondată. Chiar dacă timpii de eficacitate din standardul 14885:2018 sunt între 1 minut și 5 minute în situația dezinfecției chirurgicale prin frecare sau spălare, respectiv 30 secunde - 2 minute pentru dezinfecția igienică prin frecare, aceștia nu reprezintă timpi restrictivi sau impuși autorității contractante ci mai degrabă limite în care operatorul economic trebuie să-și configureze produsul pentru a obține certificatul de testare conform standardului. Dacă pe piață există produse care au trecut standardul 14885:2018 dar cu un timp dovedit mai mic decât timpul maxim impus, este în beneficiul acestuia cât și a clientului final care poate atinge spectrul solicitat în timp mai scurt.

De asemenea, având în vedere timpul limitat al personalului medical în aplicarea și realizarea dezinfectiei mâinilor cât și importanța acestei acțiuni, este imperios ca produsul utilizat de aceștia să fie cât mai eficient, eficace și cu o tolerabilitate cât mai ridicată.

Față de cele invocate mai sus, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă ca nefondată contestația formulată de SC ... SRL.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 42803/29.08.2022, SC ... SRL formulează răspuns la punctul de vedere al autorității contractante astfel:

Pentru Lotul 2 - *Dezinfectant de nivel scăzut pentru suprafețe*, prin punctul său de vedere, autoritatea contractantă a decis ca măsură de remediere eliminarea standardelor EN 13697, respectiv EN 16615, însă, până în prezent, în SEAP nu a fost postat niciun document prin care se adoptă măsurile de remediere conform celor susținute prin punctul de vedere.

Din acest motiv, SC ... SRL își menține contestația pentru lotul 2, până când autoritatea contractantă va publica remedierea în SEAP .

Pentru Lotul 4 - *Dezinfectant rapid de suprafețe și dispozitive medicale rezistente la alcool*, contestatoarea își menține solicitările cu privire la:

- obligarea autorității contractante de a solicita și potențialilor ofertanți care participă la prezenta procedură, cu produse dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale, de a prezenta rapoarte de testare actualizate, așa cum se solicită pentru produsele biocide;

- introducerea în caietul de sarcini a eficacității virucide complete conform EN 14776, pentru dezinfectanții de suprafețe;

- obligarea autorității contractante de a solicita ca testările să fie efectuate atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie, conform SR EN 14885/2019;

- obligarea autorității contractante de a modifica specificația cu privire la analiza comparativă.

Prin punctul său de vedere, autoritatea contractantă susține următoarele:

"Autoritatea contractantă acceptă solicitarea prin demonstrarea activității bactericice prin rapoarte de testare în situația înregistrării produsului ca dispozitiv medical, testarea eficacității și în condiții de curățenie și murdărie".

Având în vedere că în contestație s-a solicitat la acest lot obligarea autorității contractante la impunerea de condiții identice pentru toți ofertanții și anume de a se prezenta rapoarte de testare actualizate pentru dovedirea eficacității pentru tot spectrul solicitat, în cazul produselor încadrate ca și dispozitive medicale ca și pentru produsele biocide, autoritatea contractantă nu a ținut seamă în totalitate de criticile formulate, motiv pentru care SC ... SRL își menține contestația și pentru acest aspect.

Deși autoritatea contractantă a achiesat la critica cu privire la îndeplinirea efectului virucid complet, conform standardului EN 14776, până în acest moment nu a postat nicio măsură de remediere în SEAP, motiv pentru care SC ... SRL își menține contestația și cu privire la acest aspect criticat pentru lotul 4.

Prin răspunsul său, autoritatea contractantă menționează la acest lot că acceptă solicitarea de a se prezenta rapoarte de testare atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie, doar în cazul efectului bactericid, - total eronat deoarece nu s-a solicitat numai această modificare ci pentru tot spectrul standardelor să fie demonstrate în aceste condiții, conform SR EN 14885/2018.

Nici despre critica cu privire la modul de analiză a ofertelor, autoritatea contractantă nu a răspuns nimic prin punctul său de vedere, prin urmare, SC ... SRL își menține criticile și asupra acestui aspect.

Deoarece autoritatea contractantă a tratat cu superficialitate criticile cu privire la acest lot, SC ... SRL își menține contestația pentru lotul 4.

Pentru Lotul 6 - *Detergent enzimatic pentru instrumentarul chirurgical și dispozitive medicale (endoscoape)*, SC ... SRL își menține contestația așa cum aceasta a fost formulată.

Prin punctul său de vedere, autoritatea contractantă continuă menținerea unei cerințe restrictive, care încalcă tratamentul egal și nediscriminatoriu, conform art. 155 din Legea nr. 98/2016.

De asemenea, prin punctul său de vedere, autoritatea contractantă nu a specificat baza legală prin care introduce această cerință, nereușind să-și justifice susținerile cu privire la acest aspect.

Susținerile întemeiate în baza Ordinului nr. 961/2016 nu mai sunt actuale, deoarece acest ordin a fost abrogat din anul 2021, fiind înlocuit de Ordinul nr. 1761/2021. Prin urmare, SC BIOSTEC LINILAB SRL își menține criticile și pentru acest lot.

Pentru lotul 7 - *Dezinfectant de nivel mediu pentru instrumentar chirurgical și dispozitive medicale (endoscoape)*, nici în acest caz autoritatea contractantă nu și-a motivat susținerea prin care își menține solicitarea criticată.

Din nou, autoritatea contractantă nu justifică în niciun mod baza legală prin care menține timpul scurt de contact de 15 minute, cu atât mai mult cu cât, acest timp scurt de 15 minute crește riscul apariției infecțiilor asociate unei practici medicale greșite.

De asemenea, prin răspunsul său, autoritatea contractantă face trimitere la Ordinul nr. 1082/2017 care completează și modifică Ordinul nr. 1071/2016, însă nu ține cont de specificațiile acestor ordine, nici de SR EN 14885/2019.

Contestatoarea reiterează că Ordinul nr. 1082 prevede timpul de contact pentru efectul micobactericid conform EN 14348, la un timp unic de 60 minute pentru domeniul medical.

De asemenea, standardul european SR EN 14885/2019 prevede timpul de contact de 60 minute pentru efectul bactericid EN 13727, fungicid EN 13624 și virucid EN 14476, tot la un timp unic de contact de 60 de minute, în cazul dezinfectiei instrumentarului, fără a exista timpuri adiționale.

Având în vedere că răspunsul dat de autoritatea contractantă nu justifică baza legală prin care a ales un timp aleatoriu de contact de 15 minute, atâta timp cât legislația prevede un timp unic pentru demonstrarea eficacității produselor pentru spectrul solicitat, conform SR EN 14885/2019, SC ... SRL își menține contestația la acest lot.

Pentru Lotul 15 - *Dezinfectant pentru dezinfectia terminala a aeromicroflorei, pe cale aeriană*, SC ... SRL își menține contestația așa cum aceasta a fost formulată.

Prin răspunsul său, autoritatea contractantă confundă în continuare standardele specifice dezinfectiei suprafețelor prin ștergere sau pulverizare, cu testarea EN 17272, singurul standard care se aplică dezinfectantelor utilizate prin nebulizare, în contradicție cu explicațiile nefondate pentru acest domeniu medical.

Cu privire la critica legată de îngrădire a accesului operatorilor economici la prezenta procedură, prin introducerea unei specificații care încalcă Regulamentul European 528/2012, și în acest caz, autoritatea contractantă se contrazice, vorbind doar de conformitatea peroxidului de hidrogen cu regulamentul anterior menționat, apoi încălcându-l prin introducerea de prevederi inexistente în cuprinsul acestui regulament:

"privind punerea pe piață și utilizarea produselor biocide pe baza de peroxid de hidrogen difuzate pe cale aeriană cu condiția ca ceața produsă să fie uscată și fără mirosuri greu de suportat (alergene) "

Contestatoarea redă în cele ce urmează, scopul și obiectul Regulamentul European 528/2012, scop și obiect total necunoscute autorității contractante, prin modul în care îl încalcă:

„REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

(Text cu relevanță pentru SEE)

CAPITOLUL I

DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Scopul și obiectul

(1) Scopul prezentului regulament este de a îmbunătăți funcționarea pieței interne prin armonizarea normelor privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, asigurând totodată un nivel ridicat de protecție a sănătății oamenilor și a animalelor și de protecție a mediului. Dispozițiile prezentului regulament se bazează pe principiul precauției, al cărui scop este să garanteze sănătatea oamenilor

și a animalelor, precum și protecția mediului. Se acordă o atenție deosebită protejării grupurilor vulnerabile.

(2) *Prezentul regulament stabilește norme referitoare la:*

(a) *stabilirea, la nivelul Uniunii, a unei liste a substanțelor active care pot fi utilizate în produsele biocide;*

(b) *autorizarea produselor biocide;*

(c) *recunoașterea reciprocă a autorizațiilor în cadrul Uniunii;*

(d) *punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide în unul sau mai multe state membre sau în Uniune;*

(e) *introducerea pe piață a articolelor tratate.*

Articolul 2

Domeniul de aplicare

(1) *Prezentul regulament se aplică produselor biocide și articolelor tratate. O listă cu tipurile de produse biocide care intră în domeniul de aplicare a prezentului regulament și descrierile acestora figurează în anexa V".*

Prin urmare, atâta timp cât substanțele active existente în produsele biocide sunt în conformitate cu regulamentul anterior menționat, altfel aceste produse nu ar primi avizul BIO pentru comercializare din partea Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, reprezintă o piedică nejustificată dorința autorității contractante de a permite participarea la acest lot, doar de produse care au ca și substanță activă, peroxidul de hidrogen.

Astfel se încalcă nu doar Regulamentul European nr. 528/2012, cât și art. 155, din Legea nr. 98/2016.

Referitor la cerința privind eficacitate pe tulpina *obligatorie sau opțională Clostridium Difficile*, testată prin nebulizare și cu o rată de consum de 1-4 ml/m³, autoritatea contractantă nu conferă nicio susținere legală conform art. 156, lit. b), din Legea nr. 98/2016.

Mai mult decât atât, alege să modifice solicitarea într-una și mai nestandardizată, introducând criteriul "sau" pentru tulpina inexistentă în standard *Clostridium difficile* adăugând o nouă tulpină, opțională *Clostridium sporogenes*.

Contestatoarea învederează că unica tulpină standard din testarea sporicidă este, conform SR EN 14885/2019 *Bacillus subtilis*.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 43490/01.09.2022, SC ... SRL formulează concluzii scrise la punctul de vedere emis de către autoritatea contractantă.

Contestatoarea învederează faptul că Ordinul MS nr. 1071/1641/2016 invocat de autoritatea contractantă, pentru a susține că standardele ar fi doar recomandate, iar nu obligatorii a fost abrogat prin Ordinul MS nr. 2244/1205/2022.

Conform art. 4 alin. 1) lit. g¹) și g³) din Ordinul nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României:

g¹) pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs TP 1 cu aria de aplicare unități sanitare, TP2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP3 cu aria de aplicare igiena veterinară și TP 4 cu aria de aplicare produse alimentare și hrană pentru animale, în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestora se aplică EN 14885:2015 sau documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), dacă metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității nu sunt prevăzute în EN 14885:2015 pentru o utilizare preconizată. Pentru tipul de produs TP 5 cu aria de aplicare apă potabilă se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA);

g³) deținătorii avizelor au obligația ca în termen de 120 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin să actualizeze documentația privind eficacitatea produselor biocide care fac parte din grupa principală 1: dezinfectanți TP 1 și TP 2, cu indicație de utilizare în unități sanitare, cu un raport de testare a eficacității efectuat într-un laborator acreditat conform Standardului european pentru dezinfectante chimice și antiseptice EN 14885:2015. Raportul trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe eticheta și în dosarul tehnic al produsului.

De asemenea, conform părții introductive din Standardul 14885:2018:

Conform Regulamentului intern al CEN-CENELEC, organizațiile naționale de standardizare din următoarele țări sunt obligate să implementeze prezentul standard european: Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, fosta Republică Iugoslava a Macedoniei, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Serbia, Slovacia, Slovenia, Spania. Suedia, Elveția, Turcia și Marea Britanic.

Prin urmare, mai ales pentru o unitate sanitară, respectarea standardului EN 14885:2018 nu este o opțiune, ci o obligație, acest standard fiind aplicabil la nivel european în ceea ce privește antisepticele și dezinfectanții inclusiv pentru unitățile sanitare.

Deși autoritatea contractantă invocă la nivel teoretic faptul că în alegerea dezinfectanților nu trebuie să impună obstacole nejustificate, autoritatea nu aduce niciun argument expres și clar care să justifice de ce a fost nevoie să solicite produse care se încadrează în limitele inferioare ale intervalelor de timp stabilite prin standardul EN 14885:2018.

În acest context, deși contestatoarea este de acord cu afirmația autorității contractante în sensul că intervalele 30 secunde - 2 minute, 1 minut - 5 minute sunt limite în care operatorul trebuie să își configureze produsul pentru a obține avizarea produsului, atunci când organizează proceduri de achiziție publică, cerințele tehnice trebuie să permită accesul nerestricționat al operatorilor economici la procedură.

Trebuie avută în vedere realitatea practică a procesului de testare a produselor biocide, care implică un termen lung pentru testarea și avizarea produselor. Prin urmare, chiar dacă un produs testat, de exemplu, pentru 2 minute, ar putea teoretic să satisfacă standardul și la 90 secunde (sau la alt termen din intervalul stabilit în standard), testarea pentru cele 90 de secunde (și cu atât mai puțin avizarea produsului) nu se poate face în timpul necesar pentru pregătirea și depunerea unei oferte. Sau mai mult, dacă s-ar obține testarea produsului pentru 90 de secunde, iar ulterior o altă autoritate ar solicita - fără a justifica nevoia - un timp de acțiune de 60 de secunde, sau de 50 de secunde argumentând faptul că acesta se încadrează în limitele din standard, atunci operatorul respectiv ar trebui practic să reia toate testările plus procesul de avizare - ceea ce evident nu i-ar permite operatorului participarea în acea procedură, deși produsul său este conform raportat la normele europene aplicabile.

Rezultă astfel că limitele din standard sunt menite a permite avizarea produsului, însă stabilirea de către autoritatea contractantă a unor cerințe sub limitele maxime (din perspectiva timpului de acțiune) - considerate conforme la nivel european, trebuie temeinic justificate de autoritatea contractantă pentru a nu se constitui în obstacole nejustificate în participarea la procedurile de achiziție.

Prin urmare, autoritatea contractantă nu poate stabili aleatoriu timpi de testare în interiorul limitelor din standard fără a da o justificare precisă a nevoii de a impune un timp de acțiune mai jos de limita maximă permisă expres de standard - considerat conform la nivel european.

Or, autoritatea contractantă nu a adus astfel de justificări. Argumente precum "produs ușor de folosit" nu se constituie în argumente obiective și mai ales proporționale care să justifice restricționarea accesului la procedură a operatorilor economici care au produse avizate conform standardului EN 14885:2018.

Nu în ultimul rând, prevederile art. 18 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin Ordinul 1761/2021 (care a abrogat Ordinul nr. 961/2016 - invocat de autoritatea contractantă), unde se stabilesc criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor nu sunt de natură a da o justificare pentru impunerea unui timp de acțiune sub limita permisă de standardul european. O astfel de justificare trebuie să țină cont de specificul activității din unitatea sanitară achizitoare.

Or, în condițiile în care numeroase alte unități sanitare achiziționează dezinfectanți pentru același scop permițând participarea și pentru operatorii care au produsele testate în limitele maxime permise de standardul european, rezultă că în lipsa unei argumentări concrete a solicitării restrictive, o astfel de cerință se impune a fi modificată.

După depunerea contestației, SC ... SRL a depus cauțiunea în valoare de 19.061 lei, prin recipisa de consemnare nr. 208322408/1/16.08.2022, emisă de CEC Bank, Sucursala CLUJ.

După depunerea contestației, SC ... SRL a depus cauțiunea în valoare de 2.457,60 lei, prin recipisa de consemnare nr. 208330421/1/18.08.2022, emisă de CEC Bank, Sucursala VICTORIA.

Cauțiunile constituite se vor restitui contestatoarelor, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii, în temeiul art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, astfel cum a fost modificată și completată.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura prin licitație deschisă online privind atribuirea acordului cadru având ca obiect „*Antiseptice și dezinfectanți*”. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. CN1045657/04.08.2022.

Ca urmare a publicării în SEAP a documentației de atribuire, au formulat contestații împotriva prevederilor acesteia SC ... SRL, în partea dedicată loturilor 2, 4, 6, 7 și 15, și SC ... SRL, în partea dedicată lotului 12.

Înainte de a trece la analiza pe fond a documentației de atribuire, se impune o analiză a contextului legislativ în care se desfășoară actuala procedură de atribuire.

Este de observat, astfel, că Ordinele la care face referire autoritatea contractantă în documentația de atribuire și în apărările depuse, și parțial și contestatoarele, au fost abrogate. Astfel Ordinul MS nr. 961/2016 a fost abrogat și înlocuit cu Ordinul MS 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, iar Ordinul nr. 1082/2016 astfel cum a fost modificat prin nr. 1071/1641/2017, pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, a fost abrogat, fără a se adopta un alt model de documentație.

Abrogarea Ordinului respectiv nu înseamnă că autoritățile publice trebuie să introducă în documentația lor toate prevederile standardului 14885:2018, sau că acestea ar fi devenit obligatorii în etapa de realizare a documentației de atribuire și în etapa de evaluare, ci dimpotrivă, că se revine la modalitatea standard de elaborare a specificațiilor tehnice, aplicabilă tuturor procedurilor de achiziții, astfel cum sunt acestea prevăzute la art. 155 și 156 din Legea nr. 98/2016:

Art. 155. - (1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.

(2) Caracteristicile prevăzute la [alin. \(1\)](#) pot de asemenea să vizeze procesul sau metoda specifică de execuție a lucrărilor, fabricație a produselor sau prestare a serviciilor solicitate sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viață al acestora, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conținutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziționate, **dar cu condiția ca aceste caracteristici să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului- cadru și să fie proporționale prin raportare la valoarea și obiectivele acestuia.**

(6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici **accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.**

Art. 156. - (1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:

a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribue contractul;

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăra dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit [lit. a\)](#), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la [lit. b\)](#) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la [lit. b\)](#) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici.

(2) Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit

producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

(3) Prin excepție de la prevederile [alin. \(2\)](#), stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la [alin. \(2\)](#) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile [alin. \(1\)](#); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la [alin. \(2\)](#) este însoțită de cuvintele "sau echivalent".

(4) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor [alin. \(1\) lit. b\)](#), aceasta nu respinge o ofertă pe motiv că lucrările, produsele sau serviciile oferite nu sunt conforme cu specificațiile tehnice la care se face trimitere, dacă ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, că soluțiile propuse îndeplinesc într-un mod echivalent cerințele definite prin specificațiile tehnice.

(5) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor [alin. \(1\) lit. a\)](#), aceasta nu respinge o ofertă pentru lucrări, produse sau servicii care sunt conforme cu un standard național care transpune un standard european, cu un acord tehnic european, cu o specificație tehnică comună, cu un standard internațional sau cu un sistem de referință tehnic elaborat de un organism european de standardizare, dacă aceste specificații vizează cerințele de performanțe sau cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă.

(6) În cazul prevăzut la [alin. \(5\)](#), ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, inclusiv cele prevăzute la [art. 158](#), că lucrările, produsele sau serviciile conforme standardului satisfac cerințele de performanță sau cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă.

Prin urmare, în lipsa unei legislații specifice referitoare la documentația de atribuire aferentă produselor biocide, Ministerul Sănătății a urmărit responsabilizarea autorităților contractante, Ordinul nr. 1082/2016 astfel cum a fost modificat prin Ordinul nr. 1071/1641/2017, pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide nereușind să aducă un progres în această materie.

Potrivit art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională, „(1) **Aplicarea standardelor române are caracter voluntar.**

(2) 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”.

Potrivit Ordinului nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, „**Art. 2.** - (1) Unitățile sanitare publice și private sunt obligate să elaboreze un program de curățenie și dezinfectie, care să cuprindă proceduri operaționale și activități de monitorizare a acestora.

(2) Programul include operațiile de dezinfectie curentă, ciclică sau periodică și terminală.

(3) Implementarea și monitorizarea programului de curățenie și dezinfectie revin personalului unității sanitare, care, conform legislației în vigoare, este responsabil cu prevenirea și limitarea infecțiilor asociate îngrijirilor medicale din unitate”.

De asemenea, prevederile art. 166 din Legea nr. 95/2006 Republicată, privind reforma în domeniul sănătății stabilește următoarele: „(1) Spitalul asigură condiții de investigații medicale, tratament, cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nozocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Spitalul răspunde, în condițiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condițiilor de cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nozocomiale, precum și pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienților”.

Contrar susținerilor contestatoarei SC ... SRL, abrogarea Ordinului nr. 1082/2016 astfel cum a fost modificat prin Ordinul nr. 1071/1641/2017, pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, care stabilea caracterul de recomandare al criteriilor din conținutul său, nu înseamnă că Standardul 14885:2018 a devenit obligatoriu în elaborarea documentației de atribuire, ci dimpotrivă, abrogarea sa înseamnă că autoritatea contractantă elaborează documentația de atribuire potrivit regulilor comune, având dreptul de a nu face referire la acest standard, ci de a stabili cerințele documentației în concordanță cu prevederile art. 155 citate mai sus.

Așa cum arată cea de-a doua contestatoare, referiri la Standardul 14885 se regăsesc la art. 8 alin. (1) pct g¹ „Dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării conform prevederilor prezentului ordin conține următoarele documente: Pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs TP 1 cu aria de aplicare unități sanitare, TP2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP3 cu aria de aplicare igiena veterinară și TP 4 cu aria de aplicare produse alimentare și hrană pentru animale, în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestora **se aplică EN 14885:2015 sau**

documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), dacă metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității nu sunt prevăzute în EN 14885:2015 pentru o utilizare preconizată. Pentru tipul de produs TP 5 cu aria de aplicare apă potabilă se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA)''.

Deci, legislația stabilește faptul că în procedura de avizare a produselor biocide, Comisia Națională pentru Produse Biocide verifică îndeplinirea cerințelor acestui standard, deci un produs avizat de această instituție, în cazul nostru pentru unități spitalicești TP 1 și TP 2 se prezumă că respectă condițiile de eficacitate pentru aria indicată în document.

În concluzie, chiar dacă Ordinul nr. 1082/731/2016 a fost abrogat, fără a fi înlocuit cu un alt act normativ, prevederile standardului EN 14885:2015 cu modificările și completările ulterioare, se aplică în procedura de evaluare a produselor biocide, deci orice produs avizat de comisie se prezumă a îndeplini cerințele standardului.

Este de reținut că ORDINUL nr. 10/368/11/2010 stabilește și o manieră echivalentă de dovedire a eficacității potrivit documentului Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), cu condiția ca **metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității să nu fie prevăzute în EN 14885:2015 pentru o utilizare preconizată.**

Pe fondul contestației formulată de ..., Consiliul reține că pentru lotul 2 - *Dezinfectant detergent de nivel scăzut pentru suprafețe*, autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs care se folosește pentru dezinfecția și curățarea pavimentelor, cu acțiune mecanică. Contestatoarea susține că în conformitate cu SR EN 14885:2018, produsele utilizate pentru dezinfecția suprafețelor, prin acțiune mecanică (ștergere), trebuie să fie testare în mod obligatoriu conform standardelor: bactericid EN 13727 și levuricid EN 13624. Ca și condiții adiționale de testare, standardul prevede efectul fungicid conform EN 13624, tuberculocid/micobactericid EN 14348 și virucid EN 14476. Făcând trimitere la definiția de la lit. f) OMS nr. 1761/2021, *dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăiurilor*, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să elimine standardul bactericid

EN 13697, deoarece standardul este specific dezinfecției suprafețelor fără acțiune mecanică, conform SR EN 14885/2019, pag. 18 - *Tabel 4.3.2.6 - Surfaces disinfection without mechanical action* și a standardului EN 16615 specific dezinfecțanților utilizați sub formă de șervețele, avizați pentru dezinfecția suprafețelor mici și neporoase prin ștergere cu tampoane - Metodă de încercare cantitativă pentru evaluarea activității bactericide și levuricide pe suprafețe neporoase cu acțiune mecanică cu ajutorul tampoanelor în domeniul medical (încercare pe 4 zone).

Autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea contestatoarei, acceptând adoptarea măsurilor de remediere. Ca urmare a comunicării punctului de vedere, contestatoarea arată că își menține contestația, întrucât în SEAP nu a apărut vreo remediere în acest sens.

Consiliul reține că, procedura fiind suspendată, nu sunt condiții tehnice pentru publicarea unor măsuri de remediere. Văzând, însă, că autoritatea contractantă a acceptat solicitarea contestatoarei, Consiliul va admite modificarea documentației de atribuire în sensul eliminării standardul bactericid EN 13697 și a standardului EN 16615 specific dezinfecțanților utilizați sub formă de șervețele.

Pentru lotul 4 - *Dezinfectant rapid de suprafețe și dispozitive medicale rezistente la alcool*, autoritatea contractantă acceptă la acest lot atât produse biocide, cât și produse încadrate ca și dispozitive medicale.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante ca și în cazul produselor încadrate ca dispozitive medicale, **spectrul de activitate să fie demonstrat prin rapoarte de testare actualizate, la fel ca și în cazul produselor biocide, produse pentru a căror avizare conform Comisiei Naționale Pentru Produse Biocide, se solicită testări reînnoite o dată la 3 ani, pentru demonstrarea eficacității biocide, avizare care trebuie să respecte Ordinul nr. 10/368/11/2010, privind procedura de plasare pe piața din România a produselor biocide.**

Consiliul reține că autoritatea contractantă dorește achiziționarea de dezinfecțanți, fără, însă, a exclude dezinfecțanții încadrați ca și dispozitive medicale.

Potrivit Regulamentului nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide prevede, „(19) Produsele biocide destinate utilizării nu doar în sensul prezentului regulament, ci și în legătură cu dispozitivele medicale, cum ar fi dezinfecțantele folosite pentru dezinfecțarea suprafețelor din spitale și a dispozitivelor medicale, **pot prezenta alte riscuri decât cele vizate de prezentul regulament. Prin urmare, astfel de produse biocide ar trebui să respecte atât cerințele prevăzute în prezentul regulament, cât și cerințele esențiale relevante prevăzute în anexa I la Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea**

legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale și ale Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro”.

Potrivit art. 6 din Ordinul nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, „(1) 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.**

(2) La achiziția produselor biocide, unitățile sanitare publice și private trebuie să solicite avizul eliberat de către CNPB.

(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, acestea trebuie să solicite:

a) dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical, în baza de date a Ministerului Sănătății, în baza prevederilor art. 31 [alin. \(2\)](#) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale Ordonanței de urgență a Guvernului [nr. 46/2021](#) privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) [2017/745](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei [2001/83/CE](#), a Regulamentului (CE) [nr. 178/2002](#) și a Regulamentului (CE) [nr. 1.223/2009](#) și de abrogare a Directivelor [90/385/CEE](#) și [93/42/CEE](#) ale Consiliului;

b) certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva [93/42/CEE](#) a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. [54/2009](#) privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare;

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

d) încadrarea în clasele II a și II b”.

Astfel cum se menționează la alin. (3) din Ordin, pentru biocidele încadrate ca și dispozitive medicale, unitățile sanitare publice și private trebuie să solicite o serie de acte printre care nu se regăsesc nici rapoartele de testare și nici înregistrarea ca și produs biocid. Această dispoziție contravine, însă, Regulamentului nr. [528/2012](#), adică să prezinte dovezi de testare și să fie înregistrat ca și produs biocid. Cum regulamentul este de aplicare directă, Consiliul reține că și ofertanții care ofertează produse ce se încadrează ca și dispozitive medicale, trebuie să facă dovada spectrului de activitate prin testări sau aviz eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide, motiv pentru care Consiliul va admite critica formulată de contestatoare, respectiv va dispune prezentarea de rapoarte de testare actualizate sau aviz, cu respectarea principiilor enunțate în Legea nr. 98/2016 privind nediscriminarea, tratamentul egal, recunoașterea reciprocă, transparența, proporționalitatea.

În ceea ce privește spectrul de activitate virucid, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să modifice specificația tehnică după cum urmează: modificarea cerinței nelegale "virucid (HIV, HVB, HCV)" în virucid complet conform standardului EN 14776.

În punctul de vedere, autoritatea contractantă arată că este de acord cu introducerea testărilor virucide conform standardului EN 14776.

Similar lotului 2, Consiliul reține că, procedura fiind suspendată, nu sunt condiții tehnice pentru publicarea unor măsuri de remediere. Văzând, însă, că autoritatea contractantă a acceptat solicitarea contestatoarei, Consiliul va admite cererea privind modificarea documentației de atribuire prin introducerea testărilor virucide conform standardului EN 14776.

Tot la acest lot, se solicită obligarea autorității contractante să introducă în caietul de sarcini ca și specificație tehnică obligatorie, ca testările să fie efectuate atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie. Invocând standardul european SR EN 14885/2018, contestatoarea arată că efectul bactericid EN 13727 se testează atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie. La pagina 21 din SR EN 14885/2019, *Table 2 - Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods to be used to substantiate claims for bactericidal activity of products*, în cazul dezinfecție suprafețelor, efectul bactericid conform standardului EN 13727 trebuie demonstrat

atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie. La fel și în cazul efectului fungicid conform EN 13624, pag. 24, *Table 3- Medical area - Test conditions and requirements of standards test methods to be used to substantiate claims for fungicidal and yeasticidal activity of products* și al efectului micobactericid conform EN 14348, pag. 28, *Table 5-Medical area-Test conditions and requirements of standards test methods to be used to substantiate claims for mycobactericidal and tuberculocidal activity of products*.

În punctul de vedere cu privire la contestație, autoritatea contractantă arată că acceptă solicitarea contestatoarei cu privire la testarea produsului în condiții de curățenie și murdărie. Contrar susținerii contestatoarei, acceptarea acestor testări nu s-a produs doar cu privire la efectul bactericid, referirea la efectul bactericid fiind făcută doar în ceea ce privește testele aferente dispozitivelor medicale.

Văzând că autoritatea contractantă a acceptat testarea în condiții de curățenie și murdărie, având în vedere că nu s-au putut adopta măsuri de remediere în condițiile în care procedura este suspendată, Consiliul va admite criticile în partea referitoare la testarea în condiții de curățenie și murdărie.

În ceea ce privește critica referitoare la analiza comparativă *"Analiza comparativă va avea în vedere prețul per litru soluție gata de utilizare"*, 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 avizul BIO secțiunea X Mod de utilizare"*, contestatoarea arată că este mai mult decât evident că autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs care urmează a fi utilizat prin pulverizare, gata de utilizare fapt ce reiese și din cerința cu privire la modul de ambalare al produsului, prin care se solicită ca acesta să fie prevăzute cu dispozitiv de pulverizare: *"formă de prezentare: soluție gata de utilizare Mod de prezentare: produsul să fie ambalat în recipiente de maxim 1 litru, ergonomie, prevăzut cu dispozitiv de pulverizare (inclus în preț)."* Contestatoarea apreciază că acest mod de a compara două produse, care urmează să fie utilizate prin pulverizare, este unul greșit. Așa cum produsele concentrate se folosesc la diferite concentrații, iar prețul pentru compararea ofertelor este cel final pentru soluția de lucru utilizată care îndeplinește specificațiile tehnice, așa și la produsele utilizate prin pulverizare, prețul utilizat pentru analiza comparativă trebuie să fie cel pe utilizare, adică pe cantitatea necesară dezinfectiei unui m². Prin urmare, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să modifice modul 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 avizul BIO secțiunea X Mod de utilizare".

Consiliul reține că autoritatea contractantă dorește, așa cum susține și contestatoarea, soluție pe bază de alcool gata de utilizare, dotate cu pompă de pulverizare, în recipiente de 1 litru, comparația fiind realizată la prețul unui litru de soluție. În general, dezinfecțanții pe bază de alcool au o concentrație între 60-80%.

În cauză, nu prezintă niciun fel de relevanță cantitatea necesară pe un metru pătrat, în condițiile în care personalul medical sau de curățenie trebuie să trateze suprafețe diferite: un monitor, un dulap, o targă, un scaun cu roțile, un stetoscop, un termomentru, un aparat de măsurat tensiunea etc, alte dispozitive medicale ce urmează a fi dezinfectate cu alcool. Fiecare obiect se pulverizează, indiferent de dimensiunea lui, neexistând posibilitatea dozării cantității. Astfel, nu se poate pulveriza un sfert de puf sau o jumătate, relevantă fiind cantitatea. Deci, comparația pe litru este corectă. Mai mult decât atât, abrogarea Ordinului nr. 1082/2016 astfel cum a fost modificat prin nr. 1071/1641/2017, pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, care stabilea acest criteriu de comparare, lasă la latitudinea autorității stabilirea acestui criteriu. Totodată, criteriul a cărui introducere o solicită contestatoarea are relevanță în situația în care se achiziționează substanțe concentrate, ce necesită diluție, și nu în cazul substanțelor gata de utilizare, aplicabile prin pulverizare. Cel mult, utilizarea acestui criteriu Prin urmare, Consiliul va respinge critica respectivă.

Pentru Lotul 6 - *Detergent enzimatic pentru instrumentarul chirurgical și dispozitive medicale (endoscoape)*, contestatoarea solicită eliminarea specificației tehnice cu privire la compoziția chimică, mai exact *"să prezinte în compoziție cel puțin 5 enzime cu acțiune asupra materiei organice"*, această cerință fiind fără bază legală și restrictivă, deoarece niciunde în legislația aplicabilă pentru achiziția de produse biocide nu se regăsește o astfel de specificație, pentru acest lot autoritatea contractantă îngrădind și restricționând concurența, încălcând principiul tratamentului egal și nediscriminatoriu.

Autoritatea contractantă susține că pentru acest lot, nu se aplică legislația privind achiziția de biocide. De asemenea, susține că nu a solicitat un număr fix de enzime, ci cel puțin 5.

Pe această chestiune, Consiliul reține că în SEAP a fost publicată [clarificarea CN1045657/00024 Raspuns consolidat la solicitarile de clarificari din data de 28.08.2022:](#)

„Întrebare:

Pentru a nu ingradi nejustificat participarea a cat mai multor operatori economici, dar si pentru a respecta prevederile legale in vigoare, va rugam sa acceptati si compex de 3 enzyme.

Cerinta existenta exprima un procedeu de fabricatie specific doar anumitor produse, determinand o compozitie particulara a produselor respective. Situatia este interzisa prin art.156 (2) L. Nr.98/2016: "(2) Cu exceptia cazului in care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificatiile tehnice nu precizeaza un anumit producator, o anumita origine sau un anumit procedeu care caracterizeaza produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic si nici nu se refera la marci, brevete, tipuri, la o origine sau la o productie specifica, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse."

Răspuns:

Cu privire la solicitarea de a elimina cerința "să prezinte în compoziție cel puțin 5 enzime" menționăm faptul că produsul dorit de autoritatea contractantă la acest lot este strict un detergent enzimatic utilizat în una din etapele de procesare a instrumentarului și dispozitivelor medical. Pe acest produs nu se aplică legislația pentru achiziția de produse biocide. Privind cerința impusă nu o considerăm restrictivă, nefiind indicat un număr fix de enzime, ci cel puțin 5 enzime, tocmai pentru a oferi o eficacitate mai mare de descompunere a materialului organic de pe instrumentarul procesat. Nu se acceptă complex de 3 enzime".

Consiliul reține că și în materia detergentilor de instrumentar se aplică legislația referitoare la produsele biocide, și aceștia fiind avizați de Comisia Națională pentru Produse Biocide. Mai reține că societatea contestatoare nu critică mecanismul enzimatic, ci doar în ceea ce privește numărul minim de enzime, respectiv 5, nefiind criticată și denumirea lotului, respectiv detergent ENZIMATIC. Autoritatea contractantă formulează apărări irelevante. Este real că autoritatea contractantă este cea care stabilește specificațiile tehnice, dar, prin modul de stabilire, acestea nu trebuie să conducă la un produs anume, al unui anumit producător și nici să introducă obstacole nejustificate. Autoritatea contractantă nu formulează nicio apărare în sensul indicării mai multor produse care au în componență mai mult de 5 enzime. Analiza realizată de Consiliu a produselor enzimatice din Registrul Național al Produselor Biocide arată că în componența lor se regăsesc de la 1 enzimă la 5 enzime. Astfel, Laboratoarele Anios din Franța au autorizate pe piața din România produse cu 3 și 5 enzime, Klintensiv 3 enzime, Zhivas -3 enzime etc. Consiliul mai reține că autoritatea contractantă nu justifică, nici cu ocazia clarificării, și nici cu ocazia punctului de vedere care este motivul pentru care nu acceptă complexul trienzimatic, cum sunt majoritatea produselor, ci acceptă doar complex pentaenzimatic, după cum nu aduce niciun contraargument la critica contestatoarei referitoare la favorizarea unui anumit produs. Consiliul mai reține că societatea contestatoare nu solicită în contestația formulată un număr minim de enzime. Având în vedere, însă, că pe piața

de profil există detergenți trienzimatici în număr suficient pentru asigurarea concurenței, Consiliul va modifica cerința referitoare la numărul minim de 5 enzime, aceasta urmând a avea următorul conținut: *cel puțin 3 enzime.*

Pentru Lotul 7 - *Dezinfectant de nivel mediu pentru instrumentar chirurgical și dispozitive medicale (endoscoape)*, contestatoarea solicită modificarea cerinței din caietul de sarcini cu privire la timpul de acțiune de la *"Timp de acțiune: maxim 15 minute pentru tot spectrul de activitate solicitat la pct. 6"* la un timp maxim de contact pe tot spectrul solicitat maximum 60 minute. Făcând referire la Ordinul nr. 1082/2016, contestatoarea arată că pentru activitatea tuberculocidă și virucidă, timpul de contact este de 60 minute, chiar dacă pentru celelalte activități se poate prezenta un timp mai scurt.

Așa cum s-a arătat mai sus, Ordinul nr. 1082/2016 era abrogat la data publicării documentației de atribuire.

Având în vedere că metoda utilizată este imersia, iar autoritatea contractantă nu face nicio referire, în apărările sale, la timpii de contact avuți în vedere la elaborarea documentației de atribuire, ci doar invocă propria sa necesitate, fără a o justifica în vreun fel, Consiliul va admite critica contestatoarei. Motivul pentru care este considerată justificată este acela că timpul de contact fiind, până la abrogarea ordinului, de 60 minute, riscul ca operatorii să nu aibă teste pentru timpul de contact de 15 minute solicitat de autoritate este unul real. Ori existența mai multor produse care să îndeplinească cerințele solicitate în documentație este o condiție de bază pentru orice procedură de atribuire. Prin urmare, în lipsa unei justificări și a unor argumente din care să rezulte că pe piață există mai mulți producători/distribuitori care să oferteze produse de acest fel, restricționarea concurenței este evidentă. Așa cum se arată la art. 155 din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă nu are dreptul să introducă obstacole nejustificate. Este reală susținerea autorității că are dreptul de a-și stabili specificații tehnice, condiția de bază fiind, însă, restricționarea nejustificată a accesului la procedură, Consiliul urmând a admite critica.

Cu privire la lotul 15 - *Dezinfectant pentru dezinfecția terminală a aeromicroflorei, pe cale aeriană*, autoritatea contractantă solicită *"Să nu conțină aldehide, acid peracetic, fenoli, alcooli, clor"*. Contestatoarea apreciază că aceste cerințe îngreuează accesul participanților la prezenta procedură, având ca scop favorizarea anumitor produse, încălcându-se astfel Regulamentul European nr. 528/2012 care reglementează, din punct de vedere al toxicității pentru utilizatori, substanțele active permise în cadrul produselor biocide, acest regulament de acceptare doar a substanțelor active nepericuloase, nenominalizând obligativitatea unor combinații de substanțe existente în componența unor produse biocide.

Consiliul nu poate fi de acord cu punctul de vedere al contestatoarei, în condițiile în care art. 18 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private aprobate prin Ordinul nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, stabilește dreptul spitalului de a-și alege substanțele active, stabilind o serie de criterii obiective la art. 18. Astfel, nici legislația europeană și nici cea națională nu pornesc de la premisa invocată de contestatoare că toți dezinfectanții sunt buni pentru a fi folosiți în orice spațiu, pe orice material, în condițiile în care spectrul de acțiune este acoperit, ci dimpotrivă, există un număr de 9 criterii obiective, toate urmând a fi luate în considerare de autoritatea contractantă.

Consiliul va respinge această critică, fiind vădit nefondată. Astfel, interdicția unei anumite substanțe pentru **aplicarea prin nebulizare** ține seama de pericolul sporit al vaporilor acestor substanțe. Astfel, vaporii de clor sunt puternic alergeni și pot coroda suprafețele dispozitivelor medicale. Chiar și în cantități mici, aceștia pot deteriora instrumentarul medical. De asemenea, sunt iritanți pentru piele, mucoase și ochi, iar nebulizarea unor soluții cu clor este de natură a pune în pericol atât pacienții și personalul medical, cât și aparatura din spital. Alcoolii nu pot fi folosiți prin nebulizare, deoarece expunerea la vapori de alcool reprezintă un pericol evident, din motive lesne de înțeles, mai ales într-un spital. Compușii fenolici deteriorează unele suprafețe și sunt iritanți piele, mucoase și ochi. Aldehidele nu se folosesc în dezinfectia suprafețelor ce intră în contact cu pacienții deoarece irită pielea, iar acidul peracetic este un produs coroziv. Autoritatea contractantă a ales un produs pe bază de peroxid de hidrogen, un dezinfectant cu spectru larg, neiritant, puțin toxic, necoroziv. Pentru toate aceste motive de mai sus, autoritatea contractantă are dreptul să aleagă un produs potrivit criteriilor prevăzute la art. 18 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, „Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

- a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;
- b) timpul de acțiune;
- c) în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;
- d) **compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;**

e) **gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;**

f) să fie ușor de utilizat;

g) să fie stabile în timp;

h) **natura suportului care urmează să fie tratat;**

i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică a produsului”.

Deci, introducerea acelor obstacole este justificată obiectiv, nu toate biocidele fiind adecvate aplicării prin nebulizare în spital, autoritatea contractantă fiind nevoită să țină seama de siguranța pacienților și a personalului medical, de integritatea aparaturii și a altor suprafețe, de ușurința în utilizare (de exemplu să nu necesite ștergere după nebulizare) etc. De altfel, așa cum rezultă din textul art. 18 citat mai sus, alegerea substanțelor se realizează de autoritatea contractantă, în funcție de aceste criterii obiective.

Tot în sensul art. 18 citat mai sus se încadrează și cerința *"să aibă eficacitate pe Clostridium difficile în maxim 60 minute cu rata de consum între 1-4 ml/m³ - testată prin nebulizare"*. Este lipsit de importanță că tulpina Clostridium difficile nu face parte din standarde, atât timp cât infecțiile nosocomiale cu această tulpină sunt cele mai frecvente în România.

Consiliul reține că necesitatea autorității contractante este cea care primează, acesteia revenindu-i răspunderea pentru stabilirea tulpinilor de testare. De asemenea, art. 18 citat mai sus face referire la spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate.

În acest sens, Consiliul reține ca fiind relevantă Decizia nr. 824/2019 a Curții de Apel Suceava, unde s-au precizat următoarele:

„În ce privește critica petentei privind testarea pe tulpina Clostridium difficile, solicitând eliminarea ei întrucât nu este prevăzută în metodologia standardului EN xxxxx, curtea de asemenea apreciază că autoritatea contractantă a justificat în mod corespunzător o atare necesitate în condițiile frecvenței infecțiilor de acest tip, simpla identificare a probei cu statisticile autorității nefiind prin ea însăși un motiv de îndoială sau de desconsiderare a relevanței aspectului învederat, iar împrejurarea că o atare situație își are izvorul în ineficiența managerială, nu poate constitui un argument juridic”.

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

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

a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit lit. a), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici."

Prin urmare, faptul că în caietul de sarcini, autoritatea contractantă a prevăzut îndeplinirea activității sporice, prin raportare la cerințe de performanță, respectiv testarea pe tulpina *Clostridium difficile*, este în conformitate cu prevederile art. 156 alin. (1) lit. d) din Legea nr. 98/2016.

Pe de altă parte, o simplă căutare pe internet pentru *Clostridium difficile* oferă rezultate relevante, cum ar fi, de pildă, un articol de pe site-ul SYNEVO, în care se menționează următoarele: „*Bacteria Clostridium difficile* are capacitate de a forma spori, aceasta reprezentând forma sa de rezistență la condițiile nefavorabile de mediu. Sporii pot persista în mediu exterior luni de zile, **având rezistență crescută la dezinfectantele alcoolice uzuale, exceptând dezinfectantele pe bază de clor sau cele cu efect sporicid**. Forma sa vegetativă, care rezultă din germinarea sporilor, în anumite condiții favorizante (în lumenul intestinului subțire, unde există nutrienți intestinali și un pH-alcalin) și are o rezistență scăzută la condițiile de mediu, comparativ cu forma sporulată (aprox. 24 de ore). Forma vegetativă este secretore de toxine, *Clostridium difficile* producând 2 tipuri de toxine:

Enterotoxina (toxina A) – favorizează infiltrarea cu neutrofile a ileonului, producând eliberare locală de citokine, care vor produce în final necroză hemoragică.

Citotoxina (toxina B) – cu acțiune de aproximativ 1000 de ori mai puternică decât toxina A, acționând sinergic cu aceasta.

*Deși toxina A este produsă de aproape toate tulpinile de *Clostridium difficile* implicate în apariția bolii, s-a demonstrat recent că unele tulpini secretă doar toxină B.*

*Manifestările clinice ale infecției cu *Clostridium difficile* (ICD) sunt variate, de la forme ușoare de boală diareică acută până la colită*

pseudomembranoasă și megacolon toxic. Uneori, evoluția negativă a infecției poate duce la decesul pacientului.

În ultimul deceniu a crescut severitatea infecției cu Clostridium difficile, aceasta devenind una dintre cele mai frecvente infecții ce poate fi dobândită intraspitalicesc. Această tendință se datorează selectării naturale a unei tulpini bacteriene hipervirulente, cu potențial de declanșare a unor forme severe de boală, cu rezistență crescută la antibioticele uzuale (cefalosporine de generația III și IV, fluorchinolone, carbapeneme).

Din anul 2014 această patologie devine și în România o problemă de asistență medicală publică, intrând în programul de supraveghere, prevenire și control al Ministerului Sănătății. Această abordare a fost determinată de incidența sa crescută în cadrul infecțiilor nosocomiale (infecții ce pot fi recunoscute clinic și/ sau microbiologic, pe baza dovezilor epidemiologice ale contractării acesteia în timpul spitalizării). Cei mai importanți factori de risc pentru ICD (infecția determinată de Clostridium difficile) sunt reprezentați de terapia cu antibiotice, vârsta >65 de ani și spitalizarea prelungită sau proveniența din anumite medii comunitare – azile de bătrâni”.

Prin urmare, nici operatorii economici și nici Consiliul nu pot impune autorității contractante să ignore o situație de fapt, cu consecințe asupra sănătății pacienților, mai cu seamă că responsabilitatea aparține spitalului. Astfel, nimic nu împiedică autoritatea contractantă să solicite și testări suplimentare, pentru respectivele tulpini, siguranța pacientului fiind cea care primează.

Astfel, potrivit art. 155 din Legea nr. 98/2016, „(1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.

(2) Caracteristicile prevăzute la [alin. \(1\)](#) pot de asemenea să vizeze procesul sau metoda specifică de execuție a lucrărilor, fabricație a produselor sau prestare a serviciilor solicitate sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viață al acestora, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conținutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziționate, dar cu condiția ca aceste caracteristici să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului- cadru și să fie proporționale prin raportare la valoarea și obiectivele acestuia.

(6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Prin urmare, limitările legale în stabilirea specificațiilor tehnice se referă la introducerea de obstacole nejustificate pentru operatorii economici. Din moment ce necesitatea acestei testări este justificată de

nevoia concretă a autorității și de situația de fapt a spitalelor din România, a impune eliminarea respectivei testări ar însemna o imixtiune nepermisă în actul medical, cu posibile consecințe asupra vieții și sănătății pacienților.

Față de cele de mai sus, Consiliul va respinge cererea de eliminare a acestei testări ca nefondată.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei privind introducerea în caietul de sarcini a standardului EN 17272/2020, Consiliul reține că potrivit art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională, stabilește că **„(1) Aplicarea standardelor române are caracter voluntar”**.

Atât timp cât nu există o reglementare legală care să impună acest standard, Consiliul nu o poate introduce, rolul său nefiind acela de legiuitor.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite în parte contestația formulată de SC ... SRL în contradictoriu cu ..., după cum urmează:

- admite contestația cu privire la loturile 2, 6 și 7 și dispune modificarea documentației astfel cum rezultă din motivare;

- admite în parte contestația cu privire la lotul 4, astfel cum rezultă din motivare;

- respinge în totalitate criticile cu privire la lotul 15.

În ceea ce privește contestația depusă de către SC ... SRL formulată împotriva procedurii prin licitație deschisă online privind atribuirea acordului cadru având ca obiect „Antiseptice și dezinfectanți” lotul 12, s-a solicitat modificarea unor cerințe din caietul de sarcini aferente lotului 12, prelungirea perioadei de depunere a ofertelor pentru lotul 12, astfel încât operatorii economici să poată beneficia de un interval de timp suficient pentru pregătirea ofertelor, în temeiul art. 153 din Legea nr. 98/2016, obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

În susținerea acțiunii sale, contestatoarea învederează că cerința privind timpul de acțiune aferent întregului spectru de activitate solicitat prin caietul de sarcini pentru produsul de la lotul 12 *Antiseptic pe bază de alcool pentru dezinfecția mâinilor prin frecare*, restricționează accesul operatorilor economici la procedură, astfel încât se impune modificarea acesteia.

Consiliul reține că autoritatea contractantă a solicitat un timp de acțiune pentru întreg spectrul de activitate pentru dezinfecția chirurgicală (90 secunde), respectiv pentru dezinfecția igienică (30 secunde). Contestatoarea învederează că toate standardele aplicabile dezinfecției chirurgicale, prevăd un timp de contact de 1-5 minute, în raport cu care timpul de acțiune solicitat de autoritatea contractantă de 90 secunde este restrictiv și se impune a fi modificat iar pentru dezinfecția igienică a

mâinilor, standardul aplicabil activității virucide, prevede un timp de contact de până la 2 minute, în raport cu care timpul de acțiune solicitat de autoritatea contractantă de 30 secunde este restrictiv și se impune a fi modificat. Cu privire la timpul de acțiune de 90 secunde solicitat pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor, susține că pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor se solicită următoarele standarde: bactericid (EN 12791 și EN 13727) și levuricid (EN 13624), or, pentru toate aceste afirmații, standardul EN 14884:2018 stabilește un timp de contact (pentru dezinfectia chirurgicală) între 1 minut și 5 minute, prezentând extrase din standardele respective. Prin urmare, contestatoarea solicită modificarea documentației de atribuire, astfel: în loc de *"Timp de acțiune: maxim 90 secunde pentru tot spectrul de activitate menționat la pct. 6. pentru dezinfectie chirurgicală și maxim 30 secunde pentru dezinfectia igienică"*, să se prevadă *"Timp de acțiune: maxim 5 minute pentru tot spectrul de activitate menționat la pct. 6. pentru dezinfectie chirurgicală și maxim 2 minute pentru dezinfectia igienică"*.

Consiliul reține că autoritatea contractantă a solicitat un singur produs atât pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare, cât și pentru dezinfectia igienică prin frecare.

Așa cum arată însăși contestatoarea, pentru dezinfectia chirurgicală, există mai multe standarde:

- EN 12791 pentru flora cutanată normală, testat pe piele, prevede testarea între 1 și 5 minute;
- EN 13727 bactericid - Staphylococcus aureus ATCC 6538, Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Escherichia coli K12 NCTC 10538 Enterococcus hirae ATCC 10541- între 1 și 5 minute;
- EN 13624 – levuricid - candida albicans ATTC 10231 între 1 și 5 minute.

În ceea ce privește dezinfectia igienică, contestatoarea arată în contestația sa că standardele aplicabile sunt următoarele:

- EN 13727 bactericid - Staphylococcus aureus ATCC 6538, Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Escherichia coli K12 NCTC 10538 Enterococcus hirae ATCC 10541- între 30 secunde și 1 minut;
- EN 13624 – levuricid - candida albicans ATTC 10231 între 30 secunde și 1 minut;
- EN 14476- virucid - Poliovirus tip I LSc-2ab, Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75, ATCC VR-5, Norovirus murin, tulpina S99 Berlin între 30 secunde și 2 minute.

În ceea ce privește activitatea mycobactericidă EN 14348, Consiliul reține că în tabelul 5, se arată că „EN 14348 poate fi folosit pentru a demonstra activitatea micobactericidă și/sau tuberculocidă pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare(...). Timpul de acțiune trebuie să fie adaptat în conformitate cu principiile descrise în EN 13727 și EN 13624”, rezultând, astfel, că și pentru această testare timpul de contact este tot între 30 secunde și 1 minut.

Astfel, în ceea ce privește dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare, toate testările din standarde sunt între 1 și 5 minute, iar în ceea ce privește dezinfecția igienică a mâinilor, majoritatea testărilor din standarde sunt între 30 secunde și 1 minut, cu o singură excepție, testarea virucidă, prevăzută a fi între 30 secunde și 2 minute.

În ceea ce privește, însă, mărirea timpului de contact la 5 minute, Consiliul reține că autoritatea contractantă justifică timpul de 90 secunde prin caracterul spitalului său, respectiv spital de urgență.

Consiliul reține, în acest sens, considerentele din Decizia nr. 178/R/05.04.2022 a Curții de Apel Târgu Mureș, pronunțată în dosarul nr. 84/43/2022: *„Contestatoarea a susținut în fața CNSC (punct de vedere însușit de acesta) că deși acest timp de acțiune se încadrează în limitele de 1-5 minute, în condițiile în care cerințele din standard permit un timp de acțiune pentru activitatea bactericidă de până la 5 minute, impunerea unui timp de acțiune mult sub limita maximă stabilită la nivel legislativ este de natură a restricționa accesul operatorilor economici la procedură.*

Curtea reține că, atât în fața CNSC, cât și prin plângere, autoritatea contractantă a invocat, în justificarea reducerii timpului de acțiune, profilul unității spitalicești (de urgență) și activitatea particulară desfășurată care presupun timpi de reacție în procedurile medicale cât mai scurți.

În primul rând, instanța apreciază că stabilirea de către legiuitor a unui interval de timp în care dezinfecțanții să acționeze nu poate conduce la concluzia că în toate situațiile se impune a se avea în vedere timpul maxim stabilit legislativ. Este evident că o astfel de interpretare ar lipsi de aplicabilitate practică întreaga reglementare.

Practic, prin reglementarea unui timp minim, respectiv maxim de acțiune, legiuitorul a recunoscut o largă marjă de apreciere autorității contractante în cadrul stabilirii în concret a timpului de contact.

În acest sens, Curtea reține că CJUE, în cauza C-413/17, a subliniat că *„această marjă de apreciere este justificată de faptul că autoritățile contractante simt cele care cunosc cel mai bine produsele de care au nevoie și sunt cele mai în măsură să stabilească cerințele care trebuie îndeplinite pentru a obține rezultatele dorite (par. 30)”*.

În al doilea rând, pentru a stabili în ce măsură autoritatea contractantă poate solicita prin procedura de atribuire un timp de contact al dezinfecțantului altul decât cel maxim (care aparent ar favoriza orice potențial ofertant) trebuie analizat dacă s-au invocat de către aceasta motive justificate. Cu alte cuvinte, marja de apreciere de care se poate prevala autoritatea contractantă trebuie să fie una fundamentată, doar într-o astfel de situație putându-se aprecia dacă nu a fost sau nu restricționată participarea la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică a potențialilor ofertanți.

De asemenea, se impune a se cerceta în ce măsură cerința privind timpul de acțiune stabilit sub limita maximă prevăzută de legiuitor ar respecta principiul proporționalității.

Cu privire la acest din urmă aspect, CJUE a reținut, în aceeași cauză, că „principiul proporționalității se aplică în mod special în domeniul sensibil al sănătății publice. Astfel, rezultă dintr-o jurisprudență constantă a Curții că, pentru aprecierea respectării de către un stat membru a principiului proporționalității în acest domeniu, trebuie să se țină seama de faptul că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile și interesele protejate de Tratatul FUE și că revine statelor membre sarcina de a decide cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice, precum și cu privire la modul în care acest nivel trebuie atins. (par. 42)”.

Principiul proporționalității presupune corelarea necesităților autorității contractante prin raportare la obiectul contractului de achiziție publică și cerințele pe care ofertanții trebuie să le îndeplinească în acest sens.

În interpretarea dată de jurisprudență comunitară, principiul proporționalității presupune ca măsurile luate de instituții să nu depășească limitele a ceea ce este adecvat și necesar în scopul realizării obiectivelor urmărite.

Or, instanța apreciază că autoritatea contractantă a justificat stabilirea unui timp de acțiune de 90 secunde (sub cel maxim de 5 minute). A arătat, în acest sens, că necesitatea de încadrare în timpul de maxim 90 de secunde este dat de profilul de urgență al spitalului, activitatea desfășurată fiind una particulară în care timpul de reacție în procedurile medicale trebuie să fie cât mai scurt.

Curtea va primi această justificare, apreciind că specificul unității spitalicești (de urgență) impune stabilirea unor timpi de acțiune reduși, cunoscut fiind faptul că intervențiile chirurgicale în cadrul acestor spitale nu sunt programate, ci unele imediate, timpii de acțiune reduși fiind esențiali din perspectiva scopului urmărit.

Susținerea intimatei C L D SRL în sensul că argumentele petentei (AC) contrazic prevederile caietului de sarcini - în care s-a menționat că produsele sunt achiziționate pentru „buna desfășurare a activității”, iar nu pentru vreun aspect particular - nu poate fi primită”.

Consiliul reține aceleași argumente, fiind clar că timpul de contact se încadrează în prevederile standardelor invocate de contestatoare, iar alegerea termenului de contact intră în marja de apreciere a autorității contractante.

Aceleași concluzii le reține Consiliul și în ceea ce privește timpul de contact de 30 secunde aferent testărilor produsului ca dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor.

Aceeași decizie a Curții de apel a fost diferită în ceea ce privește această testare, însă considerentele instanței țin seama de circumstanțele de fapt ale cauzei respective, autoritatea contractantă di acea cauză aplicând prima variantă a standardului 14885, variantă ce a fost moddificată din 2018. Având în veere că autoritatea în cauză insista pe valabilitatea primei variante a standardului, instanța a apreciat că se utiliza varianta din 2018, care stabilea un timp de contact diferit de cel din varianta 2015, timp ce nu a fost luat în considerare de autoritate, din moment ce aceasta considera că nu se aplică. Astfel, instanța a concluzionat că autoritatea contractantă a folosit informații eronate, anulând procedura de atribuire.

În cazul de față, autoritatea contractantă cunoaște cu exactitate că se utilizează varianta din 2018 a standardului EN 14885, dovadă în acest sens, fiind răspunsul la clarificări publicat în data de 25.08.2022:

„Întrebare:

In cadrul caietului de sarcini nr. 13638/21.07.2022, se precizeaza la pagina 9 –LOT 12 - cu privire la produsul "Antiseptic pe baza de alcool pentru dezinfectia mainilor prin frecare", urmatoarele:

"Spectru de activitate: bactericid (EN 12791, EN 1500, EN 13727) levuricid (EN 13624), micobactericid (EN 14348) și virucide (EN 14476).

Timp de acțiune: maxim 90 secunde pentru tot spectrul de activitate menționat la pct. 6. pentru dezinfecție chirurgicală și maxim 30 secunde pentru dezinfecția igienică."

Conform standardului EN 12791, timpul de contact este intre 1 min. si 5 min.

În caietul de sarcini s-a impus un timp maxim de acțiune de 90 sec, mai mic decât timpul maxim stabilit în standardul EN 12791. Este cunoscut faptul că intregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, în speță 5 min. Pentru ca dezinfectantul să aibă eficacitate maximă, având în vedere și tipul de dezinfecție (chirurgicală) urmărit, considerăm că cerințele tehnice ale produsului nu trebuie să deroge de la dispozițiile legale generale (timp maxim de acțiune 5 min), prin impunerea unor cerințe mai permissive care vor afecta eficacitatea produsului.

Conform standardului EN 1500, timpul de contact pentru dezinfectia igienica este intre 30 sec si 1 min. Vă solicităm sa revizuiti specificatia tehnica pentru Lotul 12"Antiseptic pe baza de alcool pentru dezinfectia mainilor prin frecare" cu privire la timpul de actiune pt activitatea igienica (EN1500) la 1 minut si pentru chirurgicala (EN12791) la 5minute, specificatie in conformitate cu legislatia in vigoare.

Răspuns:

Nu se acceptă revizuirea specificațiilor tehnice.

Chiar dacă timpii de eficacitate din standard sunt între 1 minut și 5 minute în situația dezinfecției chirurgicale prin frecare sau spălare, respectiv 30 secunde - 2 minute pentru dezinfecția igienică prin frecare,

aceștia nu reprezintă timpi restrictivi sau impuși autorității contractante ci mai degrabă limite în care operatorul economic trebuie să-și configureze produsul pentru a obține certificatul de testare conform standardului. Dacă pe piață există produse care au trecut standardul 14885:2018 dar cu un timp dovedit mai mic decât timpul maxim impus, este în beneficiul acestuia cât și a clientului final care poate atinge spectrul solicitat în timp mai scurt.

De asemenea, având în vedere timpul limitat al personalului medical în aplicarea și realizarea dezinfecției mâinilor cât și importanța acestei acțiuni, este imperios ca produsul utilizat de aceștia să fie cât mai eficient, eficace și cu o tolerabilitate cât mai ridicată”.

Prin urmare, necesitatea autorității contractante, justificată obiectiv, are în vedere termenele stabilite în documentație, fiind valabile aceleași argumente ca cele reținute de instanță, citate mai sus.

În același sens, și Curtea de Apel București-Secția a IX Contencios Administrativ și Fiscal a reținut în Decizia nr. 25/2019 din 29.03.2019, următoarele: «Faptul că autoritatea contractantă a ales să stabilească timpul la limita inferioară a intervalului, nu poate fi interpretat decât în sensul că aceasta și-a exercitat dreptul de apreciere, în limitele prevăzute de lege; de altfel, este dincolo de orice îndoială că un dezinfectant care acționează într-un timp mai scăzut este superior unuia care are același efect, dar într-un interval de timp mai mare, chiar dacă sub limita de 60 minute, respectiv 1 min sau 5 min.

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

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

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

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

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

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondată, contestația formulată de SC ... SRL în contradictoriu cu

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, admite în parte contestația formulată de SC ... SRL în contradictoriu cu ..., după cum urmează:

-admite contestația cu privire la loturile 2, 6 și 7 și dispune modificarea documentației astfel cum rezultă din motivare;

-admite în parte contestația cu privire la lotul 4, astfel cum rezultă din motivare;

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 respinge în totalitate criticile cu privire la lotul 15 și restul criticilor din cadrul lotului 4.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondată, contestația formulată de SC ... SRL în contradictoriu cu

Măsurile dispuse vor fi aduse la îndeplinire într-un termen de 15 zile de la comunicarea prezentei.

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

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare.

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

...

Redactată în 5 (cinci) exemplare, conține 48 (patruzeci și opt) pagini.