



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

DECIZIE

Nr.

Data: 20.02.2024

I. Prin contestația nr. 55/19.01.2024, transmisă prin e-mail și înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 3804/19.01.2024, formulată de și adresa de corespondență la punctul de lucru din localitatea, înregistrată la Registrul Comerțului cu nr....., având, reprezentată legal de administrator....., împotriva documentației de atribuire elaborată de, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul licitației deschise organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect, anunț de participare nr. din 09.01.2024, se solicită:

- obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din Caietul de sarcini dezinfectați, pentru loturile 1, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 17, 19 și 20 conform celor solicitate în motivare
- suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică prin licitație deschisă plină la soluționarea prezentei contestații pentru loturile 1, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 17, 19 și 20.

II. Prin contestația fără număr de înregistrare la emitent, înregistrată la Consiliu sub nr., reprezentată legal de, în calitate de administrator, și convențional prin înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având Cod Unic de înregistrare, prin care solicită:

1. în primul rând, transmiterea către Consiliu a dosarului complet al procedurii și permiterea accesului la dosarul constituit la Consiliu, cu solicitarea de a studia documentele relevante ale dosarului de achiziție publică, precum și pentru a putea eventual xerocopia documentele dosarului, în temeiul dispozițiilor art. 19 din Legea nr. 101/2016, art. 217 din Legea nr. 98/2016;

2. în al doilea rând, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. a) și b) din Legea nr. 101/2016, coroborat cu prevederile art. 2, 50, 154 și 155 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, să dispună obligarea autorității

contractante să modifice/revizuiască Caietul de sarcini cu privire la loturile 10, 11, 12, 13, 15 și 16.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile de față, prin care și critică cerințele restrictive impuse de autoritatea contractantă astfel:

I. • Lotul 1 - Dezinfecțant detergent pentru suprafețe cu risc mare

Punctul 1.1

Din specificațiile menționate la acest lot, contestatoarea arată că autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs utilizat pentru dezinfectia suprafețelor cu risc mare, dar pentru care modul de avizare al produsului să fie doar de către, respectiv să dețină aviz de produs biocid, neacceptând și produse avizate ca dispozitive medicale.

..... susține că prin permiterea ofertării la acest lot doar a produselor biocide puse pe piață în baza avizului BIO emis de ar îngreuna nejustificat accesul tuturor operatorilor economici la acest lot, contravenind atât principiilor cuprinse în art. 2 , alin (2) lit. a, b din Legea nr. 98/2016:

"Articolul 2

(2) Principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică și a organizării concursurilor de soluții sunt:

- a) nediscriminarea*
- b) tratamentul egal*
- c) recunoașterea reciprocă*
- d) transparența*
- e) proporționalitatea*
- f) asumarea răspunderii"*

cât și prevederilor art. 155, alin (6) din același act normativ:

Articolul 155.

(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.

Atâta timp cât la lotul nr. 1 autoritatea contractantă urmărește achiziționarea unui produs dezinfectant pentru suprafețe cu risc mare și care să prezinte un amintit spectru de activitate antimicrobian, conform standardelor expres indicate la acest lot și atâta timp cât pe piață există dezinfectante care îndeplinesc toate cerințele autorității, excluderea acestora de la procedură pe simplul considerent că acestea nu dețin aviz BIO și nu sunt înscrise în Registrul National al Produselor Biocide - ultima actualizare, fiind puse pe piață ca dispozitive medicale, contestatoarea consideră că este lipsită de orice temei legal.

"Cu atât mai mult este nelegală această prevedere cu cât un producător de dispozitive medicale, pe lângă testările standard EN

obligatorii actualizate, necesare pentru obținerea certificatului CE trebuie să "treacă" și la capitolul calitate producției conform ISO 13485 capitol neverificat la producătorii de produse biocide. În concluzie sunt excluse produsele cu certificare superioară calitativ!"

Contestatoarea arată că pe de altă parte, indiferent de modul de definire al dispozitivelor medicale cuprinse în art. 2 din Regulamentul (UE) 745/2017 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale, la care se face referire în mod constant în procedurile de achiziție de produse dezinfectante pentru suprafețe pentru a argumenta eliminarea produselor dezinfectante dispozitive medicale, orice interpretare, în sensul că produsele dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale nu ar putea fi folosite la dezinfecția suprafețelor este în contrară dispozițiilor care au menirea de a reglementa această materie.

Important este faptul că nici un act normativ OMS 1761/2021, EN 14885/2022, Regulamentul UE 745/2017 sau Regulamentul UE 528/2012, nu interzic utilizarea dezinfectanților încadrați ca și dispozitive medicale pentru dezinfecția suprafețelor mari, pavimente sau orice alt fel de suprafețe din domeniul medical, spre deosebire de produsele biocide, care nu pot fi folosite în dezinfecția dispozitivelor medicale.

În acest sens potrivit art. 6 alin. (4) lit. b din OMS 1761/2021, privind normele de dezinfecție în unitățile sanitare din România:

"Articolul 6

(1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.

(2) La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii, acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

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

- a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 5.4/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/S3/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului,*
- b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a),*
- c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de Utilizare."*

Contestatoarea învederează faptul că din documentul menționat mai sus rezultă clar, din accepțiunea legiuitorului ca produsele biocide destinate

a fi utilizate în unități sanitare sunt, fie cele care dețin dovada avizării de către CNPB, fie cele care sunt încadrate ca dispozitive medicale, singura condiție pentru achiziția celor din urmă fiind punerea la dispoziția unității sanitare a documentelor solicitate în mod expres la art. 6, alin (4), lit. a, b, c din OMS 1761/2021, spectrul ambelor tipuri de biocide fiind același indiferent de forma de înregistrare.

În același sens sunt și prevederile:

-art. 1, lit. h) din Norme tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, cuprinse în Anexa 1 la OMS 1761/2021, în cuprinsul căruia produsele biacide/dispozitive medicale utilizate în domeniul medical pentru dezinfecție sunt definite în același mod, respectiv :

"h) produse biocide/dispozitive medicale utilizate în domeniul medical pentru dezinfecție sunt reprezentate de acele substanțe active/preparate conținând una sau mai multe substanțe active, condiționate într-un produs cu rol în dezinfecție; "

-art. 8, alin. (2) lit. e) din Norme tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, cuprinse în Anexa 1 la OMS 1761/2021, potrivit cărora:

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

În concluzie, contestatoarea susține că nicio dispoziție legală nu interzice utilizarea dezinfectanților încadrați ca și dispozitive medicale pe orice suport care urmează a fi tratat, rezultând că legislația permite și nu limitează utilizarea în unitățile sanitare a produselor dezinfectante indiferent dacă acestea sunt puse pe piață prin eliberarea avizului de către CNPB sau sunt înregistrate ca dispozitive medicale. Avându- se în vedere argumentele prezentate mai sus, solicită Consiliului obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice pentru lotul nr. 1, în sensul acceptării ofertării și a produselor încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

Suplimentar față de produsele biocide produsele dispozitive medicale, conform OMS 1063/2010, trebuie actualizate permanent în ceea ce privesc testările standard EN, altminteri standardul înlocuit și neactualizat nu mai poate fi utilizat, pentru conformitatea unui produs dezinfectant dispozitiv medical cu spectrul declarat:

" Nota 3: În cazul amendamentelor, standardul de referință este SR EN CCCCC YYYY, amendamentele sale anterioare, dacă există, și noul amendament menționat. Prin urmare, standardul înlocuit (coloana 3) se compune din SR ENCCCC: YYYY și amendamentele sale anterioare, dacă există, însă fără noul amendament menționat. La data menționată standardul înlocuit încetează să confere prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale directivei."

În susținerea solicitării sale, contestatoarea invocă pe lângă legislația în materie prezentată anterior, și Decizia CNSC 2837/C4/2023, din data de 06.12.2023, prin care Consiliul a statuat următoarele aspecte:

" 1. Analiza criticilor formulate împotriva documentației de atribuire pentru dezinfectant concentrat lichid pentru suprafețe gata preparat cu utilizare prin ștergere - biocid"

1.2 Contestatoarea critică faptul că acest lot este destinat doar produselor biocide, respectiv celor avizate de către CNPB și nu sunt admise și produsele încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

Autoritatea contractantă arată că urmează a folosi acest dezinfectant pentru suprafețe și pavimente, care nu pot fi clasificate ca dispozitive medicale, astfel că își menține cerința așa cum a fost ea formulată în caietul de sarcini.

Conform art. 2 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului:

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

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

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

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

- furnizarea de informații prin intermediul examinării în vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

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

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;

- produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct.

Conform definiției de la acest articol, un dezinfectant poate fi un dispozitiv medical, atât în sensul primului paragraf al punctului 1, fiind "un reactiv sau alt articol utilizat pentru prevenirea unei boli.

Totodată este un dispozitiv medical și în sensul că este un "produs destinat în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor medicale."

În timp ce prima definiție este aplicabilă dezinfectării tuturor suprafețelor, cea de-a doua definiție este aplicabilă doar dispozitivelor medicale.

În consecință, un dezinfectant dispozitiv medical poate fi folosit și pentru dezinfecția tuturor suprafețelor, inclusiv pavimente, așa cum este

necesitatea autorității contractante, dacă din documentele de autorizare sau ale producătorului nu există o dispoziție contrară.

În consecință, Consiliul va admite critica din contestație și va obliga autoritatea contractantă să modifice prevederile caietului de sarcini în sensul acceptării atât a dezinfectantelor biocide, cât și a celor autorizate legal ca dispozitive medicale."

În concluzie, contestatoarea solicită Consiliului obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în sensul admiterii la lotul nr. 1 și ofertarea de produse dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

Punctul 1.2

Referitor la activitatea antimicrobiană și standardele care trebuie să fie îndeplinite de produsele oferite, autoritatea contractantă prin caietul de sarcini menționează conformitatea cu EN 14885/2015 *"cu completările și modificările ulterioare"*, ... atrage atenția asupra faptului că versiunea din 2015 a standardului EN 14885 a fost anulată (informație ce poate fi verificată, cu ușurință pe site-ul ASRO). Prin urmare, la data postării anunțului de participare în SEAP, singura variantă în vigoare este cea din 2022, ale căror prevederi trebuiau aplicate până cel târziu ianuarie 2023 respectiv cu un an în urma lansării anunțului de participare pentru prezenta procedură: *"This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by January 2023, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by January 2023."*

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organisations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

De asemenea, prin caietul de sarcini autoritatea contractantă solicită îndeplinirea unor activități pe standarde care există doar în versiunea emisă în anul 2022, motiv pentru care tot spectrul de activitate trebuie solicitat a fi îndeplinit conform standardelor actualizate de versiunea EN 14885/2022.

În acest sens, contestatoarea solicită Consiliului obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în sensul solicitării ca spectrul de activitate să fie conform cu EN 14885/2022.

Punctul 1.3

Tot din punct de vedere al spectrului de activitate, contestatoarea arată că prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat un produs detergent dezinfectant pentru suprafețe și care:

- să fie compatibil cu: covor pvc tip tarket, inox, plastic, rășină, linoleu;
- să fie eficient într-un timp maxim de contact de 60 de minute;
- printre celelalte activități solicită și activitate bactericidă, levuricidă și fungicidă conform EN 17387, specifice unui produs

dezinfectant rapid, destinat unei dezinfectii pe suprafete mici, aplicat prin pulverizare - fără acțiune mecanică.

Caracteristicile solicitate de autoritatea contractantă descriu un produs concentrat, utilizat în diluție prin ștergerea suprafețelor, respectiv un proces definit de EN 14885 drept "cu acționare mecanică." în acest sens, pentru produsele destinate unei dezinfectii cu acționare mecanică, EN 14885/2022 prevede testarea conform standardelor enunțate în tabelul nr:

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action, de la pag. 23:

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)

Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses /Limited spectrum virucidal activity /Virucidal activity	EN 14476 (2/1)
Sporicidal activity against C. diff./Sporicidal activity	EN 17126 (2/1)

Conform standardelor solicitate în cazul dezinfectiei suprafețelor prin ștergere (cu acționare mecanică), EN 14885/2G22 solicită:

- în cazul activității bactericide testarea conform EN 13727 și EN 16615
- în cazul activității levuricide testarea conform standardelor EN 13624 și EN 16615, iar în cazul activității fungicide, doar testarea conform EN 13624.

Activitatea bacterică, levurică și fungică conform EN 17387 fiind menționată doar în tabelul :

4.3.2.6 Surface disinfection without mechanical action, de la pag. 23:

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Bactericidal/ Yeasticidal	EN 17387 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1), EN 17387 (2/2)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity/Virucidal activity	EN 14476 (2/1), EN 16777 (2/2)
Sporicidal activity against C. cliff./ Sporicidal activity	EN 17126(2/1)

În acest context, contestatoarea solicită Consiliului obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în sensul eliminării de la acest lot a activității bactericide, levuricide și fungicide conform EN 17387.

Punctul 1.4

Tot din punct de vedere al spectrului de activitate, conform tabelelor expuse în cadrul punctului anterior, unde se menționează cu exactitate tipurile de activități și standardele specifice trebuie testate produsele pentru domeniul medical, petenta solicită eliminarea din caietul de sarcini a activității bactericide, levuricide și fungicide, conform EN 13697, utilizat doar în cazul produselor destinate dezinfecției în domeniul industrial, alimentar și instituțional având loc o dezinfecție a suprafețelor de uz medical:

"EN 13697:2015+A 1:2019, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test for lite evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements without mechanical action (phase 2, step 2)."

Punctul 1.5

Contestatoarea a arătat la punctele anterioare că din specificațiile tehnice aferente acestui lot, autoritatea contractantă arată intenția achiziționării unui produs destinat utilizării prin ștergere a unor suprafețe mari de tipul covor pvc tip tarket, inox, plastic, rășină, linoleu, dar fără a face vreo mențiune de utilizare a acestuia în prezența pacienților.

În acest sens, pentru activitățile bactericide și levuricide conform EN 16615, autoritatea contractantă a solicitat un timp de contact cuprins între 1 și 5 minute maximum, solicitare eronată, având în vedere următoarele aspecte:

- suportul dezinfecției este reprezentat de suprafețele mari, fără dezinfecția acelor suprafețe care intră în contact cu pacienții.

- standardul EN 14885:2022 în cazul EN 16615 prevede: timp maxim de 5 minute pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții și maximum 60 minute de suprafețe în cazul altor suprafețe, fără a fi făcută vreo mențiune de timpi adiționali mai scurți de 5 minute.

- Autoritatea contractantă a solicitat în cadrul analizei comparative un timp maxim de contact de 60 de minute, motiv pentru care și în cazul activității bactericide și levuricide conform EN 16615 timpul trebuie solicitat a fi de 60 de minute și solicită Consiliului obligarea autorității contractante la modificarea timpului de contact în acest sens.

• Lotul 5 -Dezinfectant pentru dezinfecție terminală utilizat prin nebulizare, prin depunere pe suprafețe și pentru aeromicrofloră depusă pe suprafețe - pe bază de acid peracetic

Punctul 5.1

Asemeni lotului anterior, mai exact motivației expuse în cadrul Punctului 1.2, solicită ca produsele să fie în conformitate cu varianta în vigoare a standardului EN 14885, respectiv cea din 2022.

Punctul 5.2

Spre deosebire de lotul anterior, la care solicitarea autorității contractante este de achiziționare a unui produs dezinfectant pentru

suprafețe mari, la acest lot obiectul achiziției este un produs destinat dezinfecției suprafețelor prin procedee automate-nebulizare.

De asemenea, autoritatea contractantă solicită la acest lot ca produsul să fie înregistrat ca și biocid TP2, motiv pentru care contestatoarea solicită la eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca acesta să poată fi utilizat și pentru dispozitivele și echipamentele medicale.

Corelând solicitarea autorității contractante de a se oferta produse biocide la acest lot cu normele legislative expuse în cadrul lotului 1, Punctul 1.1 prin care a arătat că produsele dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale pot fi utilizate pentru dezinfecția tuturor suprafețelor și a dispozitivelor medicale din unitățile sanitare, în cazul produselor biocide, acestea nu pot fi utilizate pentru dezinfecția dispozitivelor medicale.

În acest sens, solicită eliminarea din caietul de sarcini aferent acestui lot a dezinfecției echipamentelor și a dispozitivelor medicale, cu luarea în considerare și a faptului că dezinfecția acestora face obiectul achiziției altor loturi din cadrul prezentei proceduri, dar și a faptului că titlul lotului - obiectul achiziției nu menționează acest aspect.

Punctul 5.3

Printre alte specificații solicitate la acest lot, autoritatea contractantă menționează și:

"Să nu conțină metale grele, alcooli, clor, iod"

Referitor la acest aspect, mai exact la excluderea din procedură a produselor care au în compoziție alcooli, contestatoarea precizează că majoritatea produselor utilizate pentru dezinfecția în unitățile sanitare, existente pe piața din România și în UE sunt pe bază de alcooli ori au în compoziție o concentrație mica de alcool.

Prin eliminarea produselor care conțin alcool, în opinia contestatoarei, specificația nelegală a autorității contractante contravine prevederilor Regulamentul European 528/2012 care reglementează, din punct de vedere al toxicității pentru utilizatori, substanțele active permise în cadrul produselor biocide, regulament care în niciun caz nu interzice utilizarea alcoolului în produsele dezinfectante.

Mai mult decât atât, dacă produsele care au în compoziție alcooli sunt avizate de către CNPB cu indicație de utilizare în unități sanitare și care îndeplinesc spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini, consideră că au nu are nicio justificare legală pentru a exclude aceste produse din procedură.

Având în vedere aceste aspecte, contestatoarea solicită Consiliului obligarea autorității contractante la acceptarea în cadrul acestui lot și a produselor care conțin alcooli pentru promovarea unui mediu concurențial, OMS nr. 10/368/10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României nu conține această prevedere nelegală privind conținutul alcoolilor ca substanțe active, autoritatea contractantă nefiind un organism cu atribuții superioare care să invalideze un OMS, autoritatea contractantă fiind obligată să respecte întru totul și Legea 98/2016 privind achizițiile publice art. 156 litera b) privind specificațiile tehnice.

Punctul 5.4

”Referitor la analiza comparativă, respectiv la eficacitatea produsului pe standardul EN 17272/2020 privind dezinfecția prin procedee automate, petenta susține că autoritatea contractantă nu a solicitat un timp maximum de contact, spre deosebire de celelalte loturi, unde a impus un timp de acțiune pe spectrul solicitat.

Contestatoarea solicită introducerea unui timp de acțiune, în cazul de față timpul maximum admis de EN 14885/2022 pentru dezinfecția în unitățile sanitare fiind de 60 de minute, astfel că analiza comparativă să aibă în vedere prețul pe cantitatea de produs utilizată pentru dezinfecția unui m³, în timp maximum de contact de 60 de minute. Pentru corectitudine, petenta menționează că nici un dezinfectant utilizat pentru dezinfecția suprafețelor în domeniul medical, indiferent de tipul suprafeței, nu are un timp de acțiune mai mare de 60 de minute.

Introducerea unui timp maximum de contact, pe lângă faptul că facilitează un mediu concurențial obiectiv și nu subiectiv prin omisiune, corespunzător principiului de bază al Legii nr. 98/2016, facilitează și modul de desfășurare al actelor medicale într-o unitate sanitară cu specific urgență, crescând eficacitatea, fără a se bloca activitatea medicală nejustificat.

• Lotul 6 - Dezinfectant pentru dezinfecție terminală utilizat prin nebulizare, prin depunere pe suprafețe și pentru aeromicrofloră depusă pe suprafețe -pe bază de peroxid de hidrogen

Punctul 6.1

Asemeni lotului 1, mai exact motivației expuse în cadrul Punctului 1.2, contestatoarea solicită ca produsele să fie în conformitate cu varianta în vigoare a standardului EN 14885, respectiv cea din 2022.

Punctul 6.2

Diferența dintre lotul anterior și lotul în discuție este substanța activă solicitată de autoritatea contractantă, respectiv la lotul 5 dorește un produs care se va utiliza prin nebulizare pe bază de acid peracetic, iar la acest lot același produs, dar care va fi pe bază de peroxid de hidrogen și care să prezinte testare fie conform normei franceze NF-T-72-281/2014, fie conform standardului EN 17272/2020.

Contestatoarea a arătat anterior că varianta în vigoare a EN 14885 este cea din 2022 și care, pentru dezinfecția prin procedee automate, în cadrul unităților sanitare solicită testarea produselor doar conform EN 17272/2020. Norma NF T 72-281/2014 nu este un standard european și nu a fost cuprinsă în nici o variantă a EN 14885.

În acest sens, așa cum este menționat în cuprinsul Table 1-Medical area-Standard de la pagina 20, privind dezinfecția prin nebulizare, solicită Consiliului obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a normei franceze NF-T-72-281/2014, cu respectarea prevederilor EN 14885/2022, respectiv solicitarea doar a testării conform EN 17272/2020, pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare.

Punctul 6.3

Conform motivației de la lotul precedent, Punctul 5.2 solicită și în acest caz eliminarea echipamentelor și a dispozitivelor medicale la un lot

al cărui scop este achiziția unui produs destinat suprafețelor, prin nebulizare.

Punctul 6.4

Contestatoarea solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației:
"Se va verifica corelarea formulării produsului cu suprafețele pe care acesta va fi utilizat (de exemplu produse anticorozive)."

Solicitarea petentei are în vedere faptul că prevenirea coroziunii se face cu acele produse care au ca scop protecția suprafețelor de rugină, scop total diferit de obiectul achiziției acestui lot - produs dezinfectant pentru suprafețe prin nebulizare.

De asemenea, autoritatea contractantă a solicitat la acest lot demonstrarea compatibilității produsului cu diverse suprafețe prin rapoarte de testare, modalitate prin care produsele oferite vor demonstra că nu dăunează și nu distrug suprafețele, în acest sens, solicită Consiliului obligarea autorității contractante la eliminarea acestei specificații care nu are nicio legătură cu obiectul achiziției, produsele anticorozive fiind total diferite de produsele dezinfectante, care au ca scop distrugerea organismelor patogene.

Punctul 6.5

În baza motivației expuse în cadrul lotului anterior, Punctul 5.3, solicită Consiliului și la acest lot obligarea autorității contractante la acceptarea și a produselor care au în compoziție alcooli.

Punctul 6.6

Conform motivației expuse în cadrul lotului anterior, Punctul 5.4, solicită Consiliului și în acest caz obligarea autorității contractante la introducerea unui timp de acțiune pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare conform EN 17272/2020.

• **Lotul 7-Dezinfectant rapid pentru suprafețe și aparaturii medicală cu risc mare - aplicare prin pulverizare.**

Punctul 7.1

Conform loturilor anterioare și motivației pe larg expuse în cadrul punctului 1.1, contestatoarea solicită și în acest caz obligarea autorității contractante la solicitarea ca produsele să fie testate conform versiunii actualizate EN 14885, respectiv varianta din 2022.

Punctul 7.2

..... susține că din specificațiile tehnice ale acestui lot faptul că autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs care se va aplica prin pulverizare = fără acționare mecanică. Conform EN 14885/2022, pentru dezinfecția suprafețelor fără acționare mecanică, sunt solicitate testările conform următoarelor standarde enumerate în tabelul de la pagina 23.

4.3.2.6 Surface disinfection without mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Bactericidal/Yeasticidal	EN 17387 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1), EN 11387 (2/2)

Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses /Limited spectrum virucidal activity /Virucidal activity	EN 14476 (2/1), EN 16777 (2/2)
Sporicidal activity against C. diffJSporicidal activity	EN 17126 (2/1)

În situația de față contestatoarea solicită eliminarea activității bactericide, levuricide și fungicide conform EN 113697, solicită eliminarea din caietul de sarcini a activității bactericide, levuricide și fungicide conform EN 13697, utilizat doar în cazul produselor destinate dezinfecției în domeniul industrial, alimentar și instituțional:

"EN 13697;2015+A1:2019, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface (test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements without mechanical action (phase 2, step 2)"

Punctul 7.3

Tot din punctul de vedere al spectrului de activitate, prin corelarea obiectului achiziției, respectiv un produs dezinfectant rapid utilizat prin pulverizare (fără acționare mecanică), cu spectrul de activitate solicitat pentru acest tip de dezinfecție, așa cum este menționat la punctul anterior, tabelul 4.3.2.6, contestatoarea arată că de aici reiese faptul că autoritatea contractantă a solicitat un spectru incomplet, după cum urmează:

-pentru produsele dezinfectante pentru suprafețe fără acționare mecanică, pentru activitatea virucidă are următoarele standarde, pe lângă testarea conform EN 14476, EN 14885/2022- solicită suplimentar și testarea conform EN 16777.

În acest context, solicită Consiliului obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini cu solicitarea activității virucide și conform standardului EN 16777.

Punctul 7.4

Petenta solicită stabilirea unui timp maximum de contact de 5 minute și în cazul activității micobactericide conform EN 14348, așa cum prevede EN 14885/2022 în cazul dezinfecției rapide a suprafețelor, pagina 35 *Table 5 — Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods for mycobactericidal and tuberculocidal activity of products :*

"Remark

EN 14348 may be used to demonstrate mycobactericidal and/or tuberculocidal activity for hygienic handrub (4.3.2.2) and - wash (4.3.2.3) products, surface disinfectants (4.3.2.6 and 4.3.2.7) and chemical disinfectants for textile (4.3.2.8). In these cases the contact times shall be adapted according to the principles described in EN 13727 and EN 13624."

-în această situație, în cazul dezinfecției rapide a suprafețelor, pentru activitatea bactericidă conform EN 13727, timpul de contact este de maximum 5 minute (pag. 26 din EN 14885:2022- Table 2 —Medical area Test conditions and requirements of standard test methods for bactericidal activity, of products)

- în cazul dezinfecției rapide a suprafețelor, pentru activitatea fungică și levurică conform EN 13624, timpul de contact este de 5 minute (pag. 30-Table 3 — Medical area» Test conditions and requirements of standard test methods for fungicidal and yeasticidal activity of products)

În concluzie, în cazul dezinfecției rapide, activitatea micobacterică demonstrată conform EN 14348, în condițiile prevăzute de EN 14885/2022 prevede un timp maximum de contact de 5 minute iar contestatoarea solicită Consiliului obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în acest sens.

Punctul 7.5

Contestatoarea solicită modificarea timpului de contact pentru analiza comparativă de la 15 minute la 5 minute maximum, așa cum prevede EN 14885/2022 pentru dezinfectantele rapide aplicate prin pulverizare la suprafețele care intră în contact cu pacienții și personalul medical.

Prin simpla lecturare a EN 14885/2022, pentru fiecare activitate în parte solicitată de autoritatea contractantă la acest lot, se va observa că timpul de acțiune pentru dezinfecția rapidă este de maximum 5 minute, nicidecum 15 minute, timp solicitat de autoritatea contractantă, pentru favorizarea unor produse mai puțin active și care nu respectă EN 14885/2022.

Petenta arată că încă din titlul lotului autoritatea contractantă menționează achiziția unui "dezinfectant rapid", în acest sens, conform prevederile standardului EN 14885/2022 pentru dezinfecția rapidă a suprafețelor prin pulverizare, fără acțiune mecanică, solicită Consiliului obligarea autorității contractante la introducerea unui timp de contact de maximum 5 minute pentru toate standardele solicitate, cu consecința modificării și a analizei comparative.

Punctul 7.6

Tot la acest lot contestatoarea arată că autoritatea contractantă acceptă și produse încadrate ca dispozitive medicale și pentru care solicită Declarația de conformitate CE, Marcajul CE, recomandările și indicațiile de utilizare, încadrarea în clasa II a și II b.

În această situație, petenta solicită Consiliului 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 10/368/11/2010, privind procedura de plasare pe piața din România a produselor biocide și pentru păstrarea indicației de utilizare în unități sanitare.

..... solicită această departajare pe baza unor rapoarte de testare actualizate și în cazul produselor dezinfectantelor încadrate ca și dispozitive medicale, pentru ca unitățile sanitare să respecte prin achiziției, 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 standardizată asupra microorganismelor patogene, eficacitate enunțată de variantele standardelor actualizate în domeniul medical, prin 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 cel 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 CEE privind certificarea dispozitivelor medicale, dezinfectante în cazul acesta. Testările efectuate pentru produsele încadrate ca și dispozitive medicale trebuie efectuate conform variantelor actualizate pentru recertificarea anuală a Marcajului CE.

În concluzie, la momentul desfășurării procedurii de achiziție doar standardul nou sau amendamentul acestuia mai sunt valabile, varianta precedentă acestora fiind anulată prin înlocuirea cu varianta actualizată.

Având în vedere aceste aspecte, contestatoarea solicită Consiliului obligarea autorității contractante la solicitarea ca și în cazul produselor dezinfectante încadrate ca și dispozitive medicale, spectrul de activitate să fie demonstrat prin testarea în condiții de murdărie, conform metodelor de testare prevăzute în EN 14885/2022.

• Lotul 8-Dezinfectant rapid pentru suprafețe și aparatură medicală cu risc mare - aplicare prin pulverizare

Punctul 8.1

Asemeni loturilor anterioare, contestatoarea solicită și în acest caz conformitatea produsului oferit la acest lot cu versiunea în vigoare a EN 14885 la momentul desfășurării procedurii de achiziție, respectiv cea din 2022.

Punctul 8.2

Prin raportarea spectrului de activitate solicitat în caietul de sarcini la prevederile EN 14885/2022, petenta observă că și în acest caz, autoritatea contractantă a solicitat în mod eronat conformitatea cu standardul EN 13697.

Având în vedere acest aspect, contestatoarea solicită eliminarea din caietul de sarcini a activității bactericide, levuricide și fungicide conform EN 13697, utilizat doar în cazul produselor destinate dezinfecției în domeniul industrial, alimentar și instituțional.

Punctul 8.3

Tot din punct de vedere al spectrului de activitate, conform motivării din cadrul lotului anterior, Punctul 7.3, contestatoarea solicită

completarea caietului de sarcini cu activitatea virucidă conform EN 16677, așa cum este menționat în tabelul 4.3.2.6.

• Lotul 10-Gel dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare cu dispensere manuale

Punctul 10.1

Conform loturilor anterioare și motivației expuse în detaliu în cadrul Punctului 1.1, solicită Consiliului obligarea autorității contractante la mențiunea ca produsele oferite să prezinte eficacitate pe spectrul menționat în conformitate cu standardele actualizat din EN 14885:2022.

Punctul 10.2

Contestatoarea susține că din titlul lotului se statuează dorința fără nici o bază legală a autorității contractante de a achiziționa în cadrul acestui lot doar produse care se prezintă sub formă de gel "gel dezinfectant". Solicită Consiliului obligarea autorității la admiterea pentru acest lot și a produselor hidroalcoolice care nu se prezintă sub formă de gel.

OMS 1761/2021 prevede, atât în cazul dezinfecției igienice, cât și chirurgicale:

"Articolul 3

Procedurile pentru igiena mâinilor sunt:

- a) spălare simplă cu apă și săpun;*
- b) dezinfecție igienică prin spălare cu săpun dezinfectant;*
- c) dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică;*
- d) dezinfecție chirurgicală prin spălare cu apă și săpun chirurgical;*
- e) dezinfecție chirurgicală prin frecare cu soluție hidroalcoolică"*

Organizația Mondială a Sănătății, prin Ghidul privind igiena mâinilor în unitățile sanitare, recomandă achiziția de produse cu o vâscozitate cât mai scăzută pentru o eficiență cât mai mare împotriva organismelor patogene (soluțiile sub forma de gel având o vâscozitate crescută și un efect scăzut de dezinfecție):

"Soluțiile pe bază de alcool pentru frecarea mâinilor, destinate utilizării în spitale, sunt disponibile ca soluții (cu vâscozitate scăzută), geluri și spume. Puține date sunt disponibile privind eficacitatea relativă a diferitelor preparate. Un mic studiu de teren a constatat că un gel cu etanol a fost ceva mai puțin eficient în reducerea numărului de bacterii pe mâinile PMS decât o soluție pe bază de etanol. Studii recente au condus la rezultate similare, stabilind că soluțiile reduc numărul de bacterii de pe mâini într-o măsură mai mare decât gelurile. Majoritatea gelurilor au prezentat efecte mai apropiate de cele ale unei spălări de 1 minut decât de cele ale unei dezinfectări de referință de 1 minut. "

Prin coroborarea celor două acte normative, contestatoarea susține că este în sarcina autorității contractante pe lângă nerespectarea prevederilor OMS 1761/2021 privind modul de dezinfecție a mâinilor și tipurile de, eficiență maximă împotriva organismelor patogene și restricționarea nejustificată a liberului acces al tuturor operatorilor economici.

Conform Legii Nr. 98/2016 :

ART. 155

(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.*

Punctul 10.3

Contestatoarea solicită menționarea timpului de contact și în cazul eficacității micobactericide, așa cum prevede EN 14885/2022 în cazul dezinfecției igienice a mâinilor:

"Remark

EN 14348 may be used to demonstrate mycobactericidal and/or tuberculocidal activity for hygienic handrub (4.3.2.2) and - wash (4.3.2.3) products, surface disinfectants (4.3.2.6 and 4.3.2.7) and chemical disinfectants for textile (4.3.2.8). In these cases the contact times shall be adapted according to the principles described in EN 13727 and EN 13624"

În situația de față, timpul de contact pentru activitatea micobacterică se raportează, la activitatea levurică conform EN 13624 și activitatea bacterică conform EN 13727, după cum se menționează în tabelele de mai jos, din EN 14348:

Table 2 - Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods for bactericidal activity of products

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature °C	Contact time	Interfering substances	Logarithmic reduction expressed in lg
Hygienic handwash and handrub minimum test conditions					
EN 13727 2,1	Staphylococcus aureus ATCC 6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 27893 Escherichia coli K12 h'CTC 10538 Enterococcus hirae ATCC 10541	20	between 30 s and 1 min	Clean conditions (handrub): bovine albumin: 0,3 g/l Dirty conditions (handwash): bovine albumin: 3,0 g/l plus sheep erythrocytes: 3 ml/l	>5 for handrub products- >3 for handwash product
Table 2 — Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods for bactericidal activity of products					

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature °C	Contact time	Interfering substances	Logarithmic reduction expressed in h
Hygienic handwash and handrub					
EN 13624 U	Yeasticidal activity: only Candida albicans ATCC 10231	20	between 30 s and 1 min	Clean conditions (handrub): bovine albumin: 0,3 g/l (handwash): bovine albumin: 3,0 g/l plus sheep erythrocytes: 3 ml/l	>4,0 for handrub products >2,0 for handwash products

Prin coroborarea informațiilor referitoare la timpii de contact privind dezinfectia igienică a mâinilor pentru activitățile bactericide EN 13727 și levuricide EN 13624, rezultă că în cazul activității micobactericide, timpul de contact trebuie să fie între 30 de secunde și maximum 1 minut.

Avându-se în vedere aceste aspecte, contestatoarea solicită Consiliului obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini cu precizarea timpului de contact și în cazul activității micobactericide EN 14348, privind dezinfectia igienică a mâinilor așa cum este menționat în EN 14885/2022, între 30 de secunde și maximum un minut.

Punctul 10.4

Printre alte aspect solicitate la acest lot, autoritatea contractantă menționează că perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp să fie în conformitate cu Ordinul 1071/2017. Contestatoarea atrage asupra faptului că acest ordin a fost abrogat, fiind înlocuit de Ordinul MS 1761/2021-pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție 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.

Anexa 3, parte integrantă din Ordinul nr. 1761/2021, privind procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc are în vedere aspectele solicitate de autoritatea contractantă. În acest context, contestatoarea solicită Consiliului obligarea autorității contractante la modificarea specificației tehnice cu referire și în conformitate cu actele normative aflate în vigoare la momentul desfășurării procedurii de achiziție.

Punctul 10.5

Referitor la modul de departajare a ofertelor depuse pentru acest lot, prin caietul de sarcini autoritatea contractantă menționează următoarele aspecte:

"Prețul ofertat va fi: prețul unui litru concentrat și prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare-timp de dezinfecție maxim 30 secunde".

"Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare-timp de dezinfecție maxim 30 de secunde."

Contestatoarea consideră eronat modul în care autoritatea contractantă a solicitat ofertarea prețului, în primă instanță pentru faptul că produsele destinate dezinfecției mâinilor sunt gata de utilizare, nicidecum concentrate; pentru a fi nevoie de o diluție pentru utilizare, iar în al doilea rând pentru faptul că în acest mod, rezultă o dublă analiză comparativă.

Petenta susține că se impune această modificare deoarece autoritatea contractantă solicită pentru acest lot recipienți cu pompă dozatoare încorporată, specificații din care rezultă că utilizarea produsului se va face prin intermediul pompelor dozatoare, decisivă fiind

cantitatea de produs necesar dezinfectiei chirurgicale în ml menționată în avizul BIO = identică cu cantitatea menționată rapoartele de testare.

În acest context, solicită eliminarea din caietul de sarcini a ofertării prețului pentru un litru de produs concentrat și păstrarea analizei comparative pentru prețul unei cantități de produs utilizate pentru o procedură de dezinfecție chirurgicală a mâinilor. De asemenea, solicită Consiliului obligarea autorității contractante la menționarea în caietul de sarcini ca din documentele produsului, respectiv avizul BIO în concordanță cu rapoartele de testare, să reiasă cu exactitate cantitatea de produs utilizată pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare.

Lotul 11 - Gel dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare cu dispensere manuale

Punctul 11.1

Conform loturilor anterioare și motivației expuse în detaliu în cadrul Punctului 1.1, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la mențiunea ca produsele oferite să prezintă eficacitate pe spectrul menționat în conformitate cu standardele actualizat din EN 14885/2022.

Punctul 11.2

Și în cazul acestui lot autoritatea contractantă statuează cu precizie dorința achiziționării doar de produse care se prezintă sub formă de gel: "*condiționare conform cap, VI din aviz: lichid vâscos*". Prin urmare, conform motivației expuse în cazul lotului anterior, Punctul 10.2, solicită Consiliului obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în sensul permiterii ofertării la acest lot și de soluții hidroalcoolice.

Punctul 11.3

Referitor la spectrul de activitate solicitat de autoritatea contractantă pentru un produs care va realiza dezinfecția chirurgicală a mâinilor, petenta consideră că acesta este incomplet, având în vedere următoarele aspecte:

-anexa 3 din OMS 1761/2021 -procedurile recomandate pentru dezinfecta mâinilor în funcție de nivelul de risc, definește dezinfecția chirurgicală ca fiind o dezinfecție de nivel înalt:

NIVELUL DE RISC	PROCEDURI APLICATE	INDICAȚII
MINIM	Spălare simplă cu apă și săpun	- când mâinile sunt vizibil murdare; , - la începutul și sfârșitul programului de lucru; - după utilizarea grupului sanitar; - în caz de contact cu produse biologice; - în cazul pacienților cu infecție cu Clostridioides difficile
INTERMEDIAR	Dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică (metoda de elecție) Dezinfecție igienică prin spălare cu apă și săpun	- înainte de contactul cu pacientul; - înainte de proceduri aseptice; - înainte și după utilizarea mănușilor, în caz de contact cu lichide biologice; - după contactul cu pacientul; - după contact cu mediul ambiental al, pacientului ,

ÎNALT	Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice Aplicarea alcoolului se va face pe mâna uscată. sau Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical (pe bază de povidoniodine sau clorhexidină), urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop steril	înainte de orice intervenție chirurgicală; • înainte tuturor manevrelor care necesită o asepsie de tip chirurgical (minim invazive)
Volumul de dezinfectant utilizat va fi conform recomandărilor producătorului. Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.		

-Cap. 1- Definiții, art. 1, litera d), definește dezinfecția de nivel înalt ca fiind:

" d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea;"

-în cazul dezinfecției chirurgicale a mâinilor, EN 14885/2022, solicită testare produselor conform standardelor enumerate în Table 1- Medical area- Standard test methods for substantiating product claims, de la pag. 20.

În concluzie, așa cum reiese din actele normative redade mai sus, contestatoarea solicită completarea caietului de sarcini cu activitatea micobacterică conform EN 14348 și activitatea virucidă completă conform EN 14476 nu doar activitate pe virusurile încapsulate.

Punctul 11.4

În baza motivației expuse la Punctul 10.4 petenta solicită și în acest caz eliminarea din caietul de sarcini a conformității cu OMS 1071/2017, ordin abrogat la momentul desfășurării prezentei proceduri și înlocuit de OMS 1761/2021.

Punctul 11.5

Referitor la modul de departajare a ofertelor depuse pentru acest lot, prin caietul de sarcini autoritatea contractantă menționează următoarele aspecte:

"Prețul ofertat va fi: prețul unui litru concentrat și prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin frecare – timp de dezinfecție maxim 90 secunde".

"Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin frecare – timp de dezinfecție maxim 90 secunde".

Contestatoarea consideră eronat modul în care autoritatea contractantă a solicitat ofertarea prețului, în primă instanță pentru faptul că produsele destinate dezinfecției mâinilor sunt gata de utilizare, nicidecum concentrate pentru a fi nevoie de diluție pentru utilizare, iar în al doilea rând pentru faptul că în acest mod , rezultă o dublă analiză comparativă.

Petenta susține că se impune această modificare deoarece autoritatea contractantă solicită pentru acest lot recipiente între 800-1200 ml cu pompă dozatoare încorporată, specificații din care rezultă că utilizarea produsului se va face prin intermediul pompelor dozatoare,

decisivă fiind cantitatea de produs necesar dezinfectiei chirurgicale în m^l menționată în avizul BIO = identică cu cantitatea menționată în rapoartele de testare.

În acest context, solicită eliminarea din caietul de sarcini a ofertării prețului pentru un litru de produs concentrat și păstrarea analizei comparative pentru prețul unei cantități de produs utilizate pentru o procedură de dezinfecție chirurgicală a mâinilor. De asemenea, solicită Consiliului obligarea autorității contractante la menționarea în caietul de sarcini ca din documentele produsului, respectiv avizul bio în concordanță cu rapoartele de testare, să reiasă cu exactitate cantitatea de produs utilizată pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare.

Lotul 12- Soluție dezinfectantă pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare cu dispensere manuale

Punctul 12.1

Contestatoarea solicită și în cazul acestui lot obligarea autorității contractante la menționarea în caietul de sarcini ca spectrul de activitate să fie în conformitate cu EN 14885:2022, unde se precizează cu exactitate varianta în vigoare a fiecărui standard, în funcție de eficacitate.

Punctul 12.2

Asemeni motivației expuse în cadrul lotului 10, Punctul 10.3, solicită introducerea timpului de acțiune pentru eficacitatea micobacterică conform EN 14348, în raport cu indicațiile din EN 14885/2022 pentru dezinfecția igienică a mâinilor.

Punctul 12.3

În baza motivației expuse la Punctul 10.4, solicită și în acest caz eliminarea din caietul de sarcini a conformității cu OMS 1071/2017, ordin abrogat la momentul desfășurării prezentei proceduri și înlocuit de OMS 1761/2021.

Punctul 12.4

Referitor la modul de departajare a ofertelor depuse pentru acest lot, prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă menționează următoarele aspecte:

"Prețul ofertat va fi: prețul unui litru concentrat și prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare-timp de dezinfecție maxim 30 secunde"

"Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare-timp de dezinfecție maxim 30 de secunde. "

Contestatoarea consideră eronat modul în care autoritatea contractantă a solicitat ofertarea prețului, în primă instanță pentru faptul că produsele destinate dezinfectiei mâinilor sunt gata de utilizare, nicidecum concentrate pentru a fi nevoie de o diluție pentru utilizare, iar în al doilea rând pentru faptul că în acest mod, rezultă o dublă analiză comparativă.

Petenta susține că se impune această modificare deoarece autoritatea contractantă solicită pentru acest lot recipienți cu pompă dozatoare încorporată, specificații din care rezultă că utilizarea produsului se va face prin intermediul pompelor dozatoare, decisivă fiind

cantitatea de produs necesar dezinfectiei chirurgicale în ml menționată în avizul BIO = identică cu cantitatea menționată rapoartele de testare.

În acest context, solicită eliminarea din caietul de sarcini a ofertării prețului pentru un litru de produs concentrat și păstrarea analizei comparative pentru prețul unei cantități de produs utilizate pentru o procedură de dezinfecție igienică a mâinilor. De asemenea, solicită Consiliului obligarea autorității contractante la menționarea în caietul de sarcini ca din documentele produsului, respectiv avizul bio în concordanță cu rapoartele de testare, să reiasă cu exactitate cantitatea de produs utilizată pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare.

• Lotul 13 - Soluție dezinfectantă pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare cu dispensere manuale

Punctul 13.1

Contestatoarea solicită și în cazul acestui lot obligarea autorității contractante la menționarea în caietul de sarcini ca spectrul de activitate să fie în conformitate cu EN 14885:2022, unde se precizează cu exactitate varianta în vigoare a fiecărui standard, în funcție de eficacitate.

Punctul 13.2

Asemeni motivației din cadrul lotului 11, Punctul 11.3, solicită introducerea în caietul de sarcini a activității micobactericide conform EN 14348 și virucide complete conform EN 14476, pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare.

Punctul 13.3

În baza motivației expuse la Punctul 10.4, solicită și în acest caz eliminarea din caietul de sarcini a conformității cu OMS 1071/2017, ordin abrogat la momentul desfășurării prezentei proceduri și înlocuit de OMS 1761/2021.

Punctul 13.4

Referitor la modul de departajare a ofertelor depuse pentru acest lot, prin caietul de sarcini autoritatea contractantă menționează următoarele aspecte:

"Prețul ofertat va fi: prețul unui litru concentrat și prețul unei cantități necesare pentru o procedura de dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin frecare-timp de dezinfecție maxim 90 secunde".

"Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin frecare-timp de dezinfecție maxim 90 de secunde"

Petenta susține că se impune această modificare deoarece autoritatea contractantă solicită pentru acest lot recipienți între 800 - 1200 ml cu pompă dozatoare încorporată (nu se acceptă livrarea separată, de pompe dozatoare), specificații din care rezultă că utilizarea produsului se va face prin intermediul pompelor dozatoare, decisivă fiind cantitatea de produs necesar dezinfectiei chirurgicale în ml menționată în avizul BIO = identică cu cantitatea menționată în rapoartele de testare.

Contestatoarea consideră eronat modul în care autoritatea contractantă a solicitat ofertarea prețului, în primă instanță pentru faptul că produsele destinate dezinfectiei mâinilor sunt gata de utilizare, nicidecum concentrate pentru a fi nevoie de o diluție pentru utilizare, iar

în al doilea rând pentru faptul că în acest mod, rezultă o dublă analiză comparativă.

În acest context, solicită eliminarea din caietul de sarcini a ofertării prețului pentru un litru de produs concentrat și păstrarea analizei comparative pentru prețul unei cantități de produs utilizate pentru o procedură de dezinfecție chirurgicală a mâinilor. De asemenea, solicită Consiliului obligarea autorității contractante de menționare în caietul de sarcini ca din documentele produsului, respectiv avizul bio în concordanță cu rapoartele de testare, să reiasă cu exactitate cantitatea de produs utilizată pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare.

• Lotul 14 - Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare cu dispensere automate cu senzor

Lotul 14.1

Contestatoarea solicită și în cazul acestui lot obligarea autorității contractante la menționarea în caietul de sarcini ca spectrul de activitate să fie în conformitate cu EN 14885:2022, unde se precizează cu exactitate varianta în vigoare a fiecărui standard, în funcție de eficacitate.

Punctul 14.2

Conform motivației de la Punctul 10.3, solicită introducerea în caietul de sarcini a timpului maximum de contact pentru activitatea micobacterică conform EN 14348, așa cum prevede EN 14885/2022 privind dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare.

Punctul 14.3

În baza motivației expuse la Punctul 10.4, solicită și în acest caz eliminarea din caietul de sarcini a conformității cu OMS nr. 1071/2017, ordin abrogat la momentul desfășurării prezentei proceduri și înlocuit de OMS nr. 1761/2021.

Punctul 14.4

Referitor la modul de departajare a ofertelor depuse pentru acest lot, prin caietul de sarcini autoritatea contractantă menționează următoarele aspecte:

"Prețul ofertat va fi: prețul unui litru concentrat și prețul unei cantități necesare pentru o procedura de dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin frecare-timp de dezinfecție maxim 90 secunde".

"Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin frecare-timp de dezinfecție maxim 90 de secunde. "

Petenta susține că se impune această modificare deoarece autoritatea contractantă solicită pentru acest lot recipiente între 800 - 1200 ml cu pompă dozatoare încorporată (nu se acceptă livrarea separată, de pompe dozatoare), specificații din care rezultă că utilizarea produsului se va face prin intermediul pompelor dozatoare, decisivă fiind cantitatea de produs necesar dezinfecției chirurgicale în ml menționată în avizul BIO = identică cu cantitatea menționată în rapoartele de testare.

Contestatoarea consideră eronat modul în care autoritatea contractantă a solicitat ofertarea prețului, în primă instanță pentru faptul că produsele destinate dezinfecției mâinilor sunt gata de utilizare,

nicidecum concentrate pentru a fi nevoie de o diluție pentru utilizare, iar în al doilea rând pentru faptul că în acest mod, rezultă o dublă analiză comparativă.

În acest context, solicită eliminarea din caietul de sarcini a ofertării prețului pentru un litru de produs concentrat și păstrarea analizei comparative pentru prețul unei cantități de produs utilizate pentru o procedură de dezinfectie chirurgicală a mâinilor. De asemenea, solicită Consiliului obligarea autorității contractante de menționare în caietul de sarcini ca din documentele produsului, respectiv avizul bio în concordanță cu rapoartele de testare, să reiasă cu exactitate cantitatea de produs utilizată pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare.

Lotul 17- Dezinfectant detergent enzimatic pentru instrumentar și materiale termosensibile

Punctul 17.1

Contestatoarea arată că din titlul acestui lot se înțelege intenția fără nici o bază legală a autorității contractante de a achiziționa un produs dezinfectant, dar care să fie și detergent enzimatic și care "Să poată fi utilizat simultan pentru dezinfectia și curățarea instrumentarului! și pentru care se solicită îndeplinirea unui anumit spectru de activitate.

Mai exact, să realizeze curățarea și dezinfectia în aceeași etapă, practică total greșită, nelegală și eronată, având în vedere prevederile OMS 1761/2021- 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, se specifică clar că sunt două etape distincte, care au loc separat, nicidecum în aceeași etapă.

" Capitolul 1 Definiții

Articolul 1

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

a) curățare - etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operații mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează în unitățile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate.

c) dezinfectie - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici."

" Capitolul II Curățarea

Articolul 3

1) Curățarea este metoda prin care se asigură îndepărtarea fizică/chimică a microorganismelor de pe suprafețe, obiecte sau tegumente, odată cu îndepărtarea prafului și a substanțelor organice. Curățarea nu înlocuiește dezinfectia.

" Capitolul III Dezinfectia

Articolul 14

Dezinfecția instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor se realizează numai după curățare și este urmată, după caz, de clătire (procesare manuală) "

"Articolul 19

(1) Regulile generale de practică ale dezinfecției sunt următoarele:

(a) dezinfecția completează curățarea, dar nu o suplinește și nu poate înlocui sterilizarea."

Prin urmare, se statuează că cele două practici în unitățile, sanitare trebuie să aibă loc în două etape diferite, cu produse diferite, destinate special celor două etape:

-un produs detergent enzimatic nu poate fi un produs biocid, iar un produs biocid nu poate fi un produs detergent cu proprietăți de curățare enzimatică.

-un produs destinat dezinfecției este avizat pe baza substanțelor active pentru acțiune asupra microorganismelor patogene, conform Regulamentului European 528/2012, a EN 14885 și legislației privind dezinfecția în unitățile sanitare.

-un produs detergent are capacitate de curățare prin prezența enzimelor, neavând în compoziție substanțe active și avizarea acestora se face în baza Regulamentului 48/2004.

Luând în considerare că pentru dezinfecția instrumentarului, autoritatea contractantă a arătat intenția de a achiziționa un produs dezinfectant pentru instrumentar în cadrul loturilor 18, 19 și 20, consideră că în acest caz, achiziția acestui lot trebuie să aibă ca scop etapa de curățare și solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul:

-eliminării spectrului de activitate conform standardelor și a tuturor caracteristicilor specifice unui produs dezinfectant

Punctul 17.2

Printre alte aspecte solicitate la acest lot, autoritatea contractantă menționează: *"Să aibă testată puterea de curățare, să aibă putere mare de curățare și degresare".* Referitor la această specificație, contestatoarea menționează că OMS nr. 1761/2021 nu prevede o astfel de solicitare în cazul etapei de curățare, ci doar să fie respectate următoarele:

"Articolul 4

(1) Curățarea se realizează cu detergenți produse de întreținere și curățare, utilizându-se echipamente profesionale de curățenie."

"Articolul 5

În utilizarea produselor folosite în activitatea de curățare se respectă următoarele reguli esențiale:

a)respectarea tuturor recomandărilor producătorului:

b)respectarea normelor generale de protecție a muncii, conform prevederilor legale în vigoare;

c)se interzice amestecul produselor;

d)se interzice păstrarea produselor de curățare în ambalaje alimentare;

e)produsele se distribuie la locul de utilizare, respectiv la nivelul secțiilor sau compartimentelor în ambalajul original sau în recipiente special

destinate, inscripționate cu următoarele date de pe ambalajul original: denumirea produsului, lotul, termenul de valabilitate."

Prin urmare, nu se prevede în niciun caz ca detergenții utilizați în procesul de curățare să demonstreze în niciun mod anume putere de curățare, lipsind și nominalizarea standardelor care să descrie această "capacitate".

Referitor la "degresare" în cazul instrumentării lui contestatoarea prezintă din nou formulări ale autorității contractante, care în opinia ei sunt lipsite de conținut, la acest lot unde nu se vorbește despre industria auto sau cea alimentară și despre un produs care să curețe murdăria de pe instrumentarul medical, utilizat în domeniul medical.

Capacitatea unui detergent de a curăța este dată de substanțele din compoziția acestuia și în cazul de față, de concentrația enzimatică, ce trebuie să reiasă cu exactitate din Fișa de Date de Securitate în unități metrice, în concordanță cu informațiile înscrise pe etichetă, singurul mod în care se poate demonstra componența enzimatică ce este caracteristică unui produs destinat curățării instrumentarului.

În concluzie, la achiziția de detergenți, pe lângă respectarea prevederilor OMS 1761/2021, autoritatea contractantă trebuie să aibă în vedere și prevederile Regulamentului (CE) nr. 48/2004, al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 privind detergenții: ANEXA VII -Etichetarea și Fișa Tehnică Privind Elementele Componente.

Punctul 17.3

Petenta a arătat anterior că obiectivul acestui lot trebuie să fie un produs detergent enzimatic pentru etapa de curățare, separată de etapa de dezinfecție, motiv pentru care consideră irelevantă solicitarea din caietul de sarcini:

"Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material care se reprocesează prin dezinfecție de nivel înalt/sterilizare (instrumentar, ednoscoape rigide și flexibile, fibroscoape, instrumentar la paroscopic, instrumentar inox, metal, sticlă, plastic, cauciuc și alte dispozitive medicale). Să prezinte teste privind compatibilitatea cu majoritatea tipurilor de material care se reprocesează prin dezinfecție de nivel înalt/sterilizare".

Solicitarea verificării compatibilității cu suprafețele este prevăzută în cadrul OMS 1761/2021 în cazul dezinfecției, motiv pentru care consideră nelegală această solicitare la un produs destinat curățării:

"Articolul 18

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 interferențe: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;*
- d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;*
- e) gradul de pericolozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și blamabil) 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"

În aceste condiții, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a cererii de prezentare a unor teste de compatibilitate cu diferite materiale, în cazul unui produs detergent enzimatic;

Punctul 17.4

În baza motivației expuse la Punctul 10.4, petenta solicită și în acest caz, eliminarea din caietul de sarcini a conformității cu OMS nr. 1071/2017, ordin abrogat la momentul desfășurării prezentei proceduri și înlocuit de OMS nr. 1761/2021.

• Lotul 19 - Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția manuală compatibil cu bronhoscoape Storz și transductoare transesofagiene Philips Tee

Punctul 19.1

Contestatoarea solicită Consiliului și în cazul acestui lot obligarea autorității contractante la menționarea în caietul de sarcini ca spectrul de activitate să fie în conformitate cu EN 14885/2022, unde se precizează cu exactitate varianta în vigoare a fiecărui standard, în funcție de eficacitatea dorită, în acest caz dezinfecția de nivel înalt.

Punctul 19.2

Încă din titlul lotului autoritatea contractantă statuează dorința clară a acceptării la acest lot doar a produselor care prezintă dovadă de compatibilitate de la producătorii de dispozitive medicale Storz și Philip, dorință care este accentuată de solicitările:

"Să prezinte compatibilitate cu bronhoscoapele Storz, compatibilitatea va fi dovedită prin agreearea de către producător Storz. Dovada agreeării de către producător se va face în manualul de utilizare/instrucțiuni de utilizare al aparatului la indicații de dezinfecție bronhoscop pentru dezinfecția manuală de nivel înalt, declarație de compatibilitate emisă de Storz."

"Să prezinte compatibilitate cu transductorul transesofagian Philips Tee, compatibilitatea va fi dovedită prin agreearea de către producător. Dovada agreeării de către producător se va face în manualul de utilizare/instrucțiuni de utilizare al aparatului la indicații de dezinfecție transductor pentru dezinfecția manuală de nivel înalt, declarație de compatibilitate emisă de Philips."

Contestatoarea consideră nelegale aceste solicitări ale autorității, având în vedere următoarele aspecte:

- autoritatea contractantă solicită, în primă instanță ca dovada că dispozitivele medicale ce se află în dotarea acesteia să fie demonstrată prin mențiuni referitoare la produsul potențial ofertat în manualul de utilizare al acestor bronhoscoape și transductoare. Mai exact, producătorii Storz și Philips să menționeze, spre exemplu, un produs din portofoliul său în manualul de utilizare al dispozitivelor medicale produse de aceste societăți și, totodată, să emită o declarație de compatibilitate în acest sens.

- în acest fel, autoritatea contractantă elimină majoritatea potențialilor ofertanți de la acest lot, încălcând cu desăvârșire prevederile art. 156 din Legea nr. 98/2016, dar și principiile transparenței, tratamentului egal și nediscriminatoriu și al asumării răspunderii, enunțate de aceeași lege:

" ART. 155

(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. 2

(2) Principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică și a organizării concursurilor de soluții sunt:

- a) nediscriminarea;*
- b) tratamentul egal;*
- c) recunoașterea reciprocă;*
- d) transparența;*
- e) proporționalitatea;*
- f) asumarea răspunderii."*

..... consideră nelegală solicitarea ca produsele ofertate să fie înscrise în manualul de utilizare ale dispozitivelor menționate de autoritatea contractantă și prin prisma faptului că niciun act normativ în materie de achiziții publice și în materie de avizare a produselor dezinfectante nu impune astfel de reglementări. Mai mult decât atât, scopul achiziției acestui lot are în vedere un produs capabil să distrugă microorganismele patogene cauzatoare de posibile infecții nosocomiale, nicidecum achiziția unor dispozitive medicale dedicate prin achiziții publice mascate.

Prin urmare, aceste produse se avizează în baza substanțelor active reglementate de Regulamentul UE nr 528/2012 și în baza standardului EN 14885 care menționează modalitatea de testare și standardele specifice pentru demonstrarea unui spectru de activitate, spectru care a fost solicitat și în caietul de sarcini, pentru dezinfecția de nivel înalt în acest caz.

De asemenea, probabilitatea ca ofertanții care au în portofoliu produse destinate dezinfecției de nivel înalt prin imersie să dețină, în același timp și agreări înscrise în manualele de utilizare ale dispozitivelor Storz și Philips este foarte mică, având în vedere că aceste firme nu produc doar un tip de bronhoscoape și transductoare, modelele fiind multiple. În opinia contestatoarei, relevant este și faptul că aceste solicitări venite din partea autorității contractante la această procedură implică anumite costuri suplimentare impuse nelegal ofertanților de produse dezinfectante.

În acest sens, petenta consideră că se impune eliminarea acestei cerințe restrictive din caietul de sarcini și pentru că societatea sa este conștientă de necesitatea autorității contractante de a proteja aparatura din dotare achiziționată prin alte proceduri de achiziție publică, consideră că se impune solicitarea de rapoarte de testare privind compatibilitatea produsului ofertat cu diferitele materiale care sunt permise în unitățile

sanitare, realizate în laboratoare acreditate prin standarde la nivel european, respectiv a standardelor EN ISO 175:2015 și DIN 50905/1987, singurele standarde care descriu metode de testare pentru compatibilitatea produselor chimice utilizate pe materiale.

În speța enunțată mai sus, autoritatea contractantă va fi în situația în care va avea siguranța achiziției unui produs dezinfectant capabil să îndeplinească spectrul de activitate solicitat, dar și siguranța că dispozitivele aliate în dotarea acesteia nu vor fi deteriorate, mod în care, totodată, vor fi respectate principiile Legii nr. 98/2016, privind obiectivitatea desfășurării acestor proceduri.

Avându-se în vedere aspectele enunțate mai sus, contestatoarea solicită Consiliului obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în acest sens, conform motivației anterioare.

• Lotul 20 - Dezinfectant pentru aparatură medicală-Incubatoare Giraffe Omnibed și mese radiante Lullaby

Punctul 20.1

Petenta solicită Consiliului și în cazul acestui lot obligarea autorității contractante la menționarea în caietul de sarcini ca spectrul de activitate să fie în conformitate cu EN 14885/2022, unde se precizează cu exactitate; varianta în vigoare a fiecărui standard, în funcție de eficacitatea dorită, în acest caz dezinfecția de nivel înalt.

Punctul 20.2

Pe aceleași principiu enunțat în cazul lotului anterior și a motivației expuse, Punctul 19.2, contestatoarea solicită eliminarea din caietul de sarcini a dovedirii compatibilității prin înscrierea în manualul de utilizare a aparaturii existente în dotarea autorității contractante pentru agrearea produselor oferite și solicitarea îndeplinirii compatibilității cu materialele prin rapoarte de testare efectuate în laboratoare acreditate.

Punctul 20.3

Conform motivației expuse în cadrul lotului 1, Punctul 1.4, solicită eliminarea și de la acest lot a eficacității bactericide, levuricide și fungicide conform EN 13697, folosit doar în cazul produselor destinate dezinfecției în domeniul industrial, alimentar și instituțional.

Petenta arată un ultim aspect nelegal referitor la procedură și anume că autoritatea contractantă permite ofertarea doar de produse diferite pentru fiecare lot, în parte, ba chiar mai mult, alege să descalifice produsul de la toate loturile în cazul în care a fost ofertat la mai multe loturi, deși îndeplinește toate aspectele solicitate în caietul de sarcini:

"Același produs care va fi ofertat pe mai multe loturi va fi descalificat de la toate loturile participante"

Petenta consideră că și în această instanță autoritatea contractantă îngrădește accesul liber la prezenta procedură de achiziție publică, fără nici o bază legală, prin prisma următoarelor aspecte:

- niciun act normativ în materie de achiziții publice și de avizare ale produselor dezinfectante nu restricționează utilizarea unui produs în mai multe scopuri, sau ofertarea la mai multe loturi.

- deși produsul ofertat de un operator economic va fi conform cu toate specificațiile, autoritatea contractantă va descalifica acel produs de

la toate loturile la care a participat, subiectiv după bunul plac fără nici o bază legală identificată în legislația actuală, națională sau europeană.

- un produs care poate fi utilizat în mai multe scopuri (atâta timp cât avizarea și testarea acestuia permit) poate reprezenta un avantaj economic real pentru autoritatea contractantă. Spre exemplu, dacă un produs dezinfectant pentru debilizare are indicație de utilizare și pentru dezinfecția prin pulverizare și pentru dezinfecția instrumentarului - toate acestea încadrându-se în produs de tip TP 2 sau dispozitiv medical, iar prețul propus de operatorul economic este același pentru toate loturile la care a participat, avantajul este că nu va fi necesară achiziția unui alt produs al cărei indicație de utilizare este doar nebulizarea și care implică costuri suplimentare.

În acest sens, contestatoarea solicită Consiliului obligarea autorității contractante de a permite ofertarea aceluiași produs la mai multe loturi, atâta timp cât produsul respectiv respectă toate solicitările caietului de sarcini și este eficient pe spectrul menționat și la timpii de contact stabiliți.

În acest context, petenta solicită suspendarea actualei proceduri de achiziție publică contestată, până la soluționarea prezentei contestații, cu luarea în considerare a următoarelor aspecte:

În condițiile în care autoritatea contractantă procedează la continuarea procedurii anterior verificării pe fond a legalității și temeiniciei documentației de atribuire și a caietului de sarcini care este parte integrantă din ea, respectiv procedează la deschiderea și evaluarea ofertelor depuse, acest lucru ar conduce la producerea unei pagube iminente, contestatoarea fiind obligată ori să nu participe la procedură, ori să depună oferta conform documentației de atribuire pe care a atacat-o.

Astfel, în condițiile în care nu depune ofertă, deoarece consideră că prevederile documentației de atribuire sunt nelegale, îi este încălcat dreptul de a participa la procedura de achiziție publică pentru simplul motiv că a solicitat verificarea legalității documentelor emise de autoritatea contractantă. Acest lucru duce la încălcarea principiului liberului acces la justiție prevăzut de Constituția României în art. 21, chiar dacă acest principiu este consacrat ca drept cetățenesc fundamental, prin simplul fapt că în condițiile în care nu poate participa la procedura de achiziție publică datorită contestației formulate, în viitor vor fi descurajate solicitările de verificare a legalității actelor emise de autoritățile contractante.

Nesuspendarea procedurii până la soluționarea contestației ar crea un precedent, existând situația în care autoritățile contractante vor întocmi acte cu încălcarea voită a prevederilor legale, iar agenții economici vor evita solicitarea de verificare a legalității lor pentru a putea participa la proceduri.

De asemenea, în condițiile în care contestatoarea nu dorește să fie exclusă de la procedura de achiziție publică, în condițiile în care nu se suspendă procedura mai sus menționată este obligată să depună o ofertă în conformitate cu documentația pe care o consideră nelegal întocmită. Având în vedere cele arătate mai sus, în condițiile în care autoritatea

contractantă procedează la deschiderea și evaluarea ofertelor depuse, va fi imposibilă repunerea părților în situația anterioară din simplul motiv că se vor cunoaște propunerile financiare ale ofertanților, fapt care poate duce la distorsionarea rezultatului procedurii, chiar în condițiile în care se anulează procedura de față se începe o altă procedură de achiziție.

În aceste condiții paguba iminentă va consta în achiziționarea de produse care din punct de vedere legal și al prevederilor caietului de sarcini prezintă cerințele tehnice inferioare față de alte produse similare și care sunt necesare pentru utilizarea în domeniul sanitar, respectiv al medicinei umane.

Față de cele arătate, fiind un caz temeinic justificat și în vederea prevenirii pagubei iminente așa cum prevede art. 22 și art. 23 din Legea nr. 101/2016, contestatoarea solicită consiliului admiterea prezentei cereri cu consecința suspendării procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică, până la soluționarea procedurii pentru loturile 1, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 17, 19 și 20.

Avându-se în vedere cele de mai sus, solicită admiterea contestației astfel cum a fost formulată.

În drept, ... își întemeiază contestația pe dispozițiile Legii nr. 98/2016 precum și pe dispozițiile Legii nr. 101/2016.

Prin adresa nr. 3721/26.01.2024, înregistrată la CNSC cu nr. 5500/29.01.2024, ... transmite punctul său de vedere cu privire la contestația formulată de către, solicitând respingerea acesteia pentru:

În judecarea excepțiilor:

1. Respingerea contestației ca inadmisibilă;
2. Respingerea cererii de suspendare a procedurii.

Pe fondul cauzei,

3. Respingerea ca neîntemeiată a contestației formulate de împotriva documentației de atribuire nr. 59641/22.12.2023 pentru loturile 1, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 17, 19 și 20.

4. Cu acordarea eventualelor cheltuieli de judecată ocazionate de promovarea și soluționarea contestației pentru următoarele motive:

Aspecte preliminare.

Având în vedere dispozițiile art. 4 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, autoritatea contractantă dorește să aducă la cunoștință despre depunerea de către societatea a unei contestații înregistrate la Consiliu sub dosar îndreptate împotriva aceleiași documentații de atribuire nr. 59641/22.12.2022 (pentru loturile 10, 11, 12, 13, 15, 16) din cadrul licitației deschise inițiată prin anunțul de participare cu nr.

Văzând dispozițiile art. 4 alin. (4) din Legea nr. 98/2016 raportat la art. 139 Cod proc. civ. autoritatea va invoca în dosarul 157/C5/2024 excepția conexității, respectiv conexarea dosarului nr. 157/C5/2024 la dosarul nr. 150/C5/2024 ca instanță mai întâi investită.

I. Prezentarea stării de fapt.

Prin Anunțul de participare cu nr. autoritatea contractantă a inițiat procedura de licitație deschisă având ca obiect „.....” împărțită pe 21 de loturi, din care sunt contestate de

către specificațiile tehnice pentru loturile 1, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 17, 19 și 20.

În data de 17.01.2024 societatea a depus prin SEAP solicitare de clarificări cu termen de răspuns până în data de 02.02.2024. Termenul de depunere a ofertelor este data de 14.02.2024.

Societatea contestatoare, deși avea posibilitatea legală de a formula o solicitare de clarificări prin intermediul căreia să aducă la cunoștința autorității contractante eventuale nereguli în cadrul documentației de atribuire, aceasta nu a uzat de această posibilitate, adresându-se direct Consiliului prin formularea contestației.

II. Excepția inadmisibilității - nedepunerea sau depunerea incompletă a cauțiunii

Ținând seama că până la data redactării prezentului punct de vedere nu a fost făcută dovada depunerii cauțiunii în vederea soluționării contestației, astfel cum aceasta este reglementată de art.61¹ din Legea nr. 101/2016, ...solicită respingerea contestației ca inadmisibilă.

Autoritatea contractantă menționează că procedura contestată fiind împărțită pe loturi, contestatoarea trebuie să depună cauțiunea calculată pentru fiecare lot în parte, conform art.611 alin. 22 din Legea nr. 101/2016.

În ipoteza depunerii de către contestatoare a cauțiunii stabilită de lege în termenul de 5 zile de la data sesizării Consiliului autoritatea solicită Consiliului să constate prezenta solicitare ca rămasă fără obiect.

III. Respingerea cererii de suspendare a procedurii de atribuire.

Potrivit dispozițiilor Legii nr. 101/2016, în cazuri bine justificate și pentru prevenirea unei pagube iminente, la cererea persoanei interesate, Consiliul poate să dispună prin încheiere, măsura suspendării procedurii de atribuire sau aplicării oricărei decizii luate de autoritatea contractantă, până la soluționarea contestației.

Autoritatea contractantă solicită Consiliului să constate că nu sunt îndeplinite condițiile necesare pentru suspendare, incidența cazului bine justificat și a prevenirii unei pagube iminente, deoarece actuala procedură se află, până la data de 14.02.2024 în faza de depunere a ofertelor, timp în care contestația se poate soluționa. În ipoteza modificării documentației de atribuire, se va prelungi data de depunere a ofertelor.

IV. Respingerea contestației ca neîntemeiată.

Referitor la Punctul 1.1 - solicitarea de acceptare a produselor încadrate ca dispozitiv medical la lotul 1.

Potrivit punctului de vedere din partea Serviciului intern de Prevenire a Infecțiilor), suprafețele care vor fi dezinfectate (pereți, pardoseala, mobilier, mese sau suprafețe aflate în spațiile de pregătire și distribuție a hranei) produsul se încadrează în categoria biocidelor Grupa 1 Tip 2 sau 4 conform Regulamentului UE 528/2012 și Ordinului 1761/2021 actualizat.

Mai mult decât atât, suprafețele care vor fi dezinfectate cu produsul solicitat la lotul 1 (pereți, pardoseala, mobilier, mese sau suprafețe aflate

în spațiile de pregătire și distribuție a hranei) nu se regăsesc printre definițiile date dispozitivelor medicale la Articolul 2 din Regulamentul UE 745/2017 privind dispozitivele medicale.

Suprafețele ce urmează a fi dezinfectate, nu sunt purtătoare de Marcaj CE, nu sunt considerate ca fiind Dispozitive medicale prin urmare nu necesită a fi dezinfectate cu produse încadrate ca Dispozitiv medical, motiv pentru care autoritatea contractantă nu dorește să achiziționeze pentru acest lot dezinfectant încadrat ca dispozitiv medical, ci produs avizat de CNPB ca și biocid TP2 cu aviz valabil prezent în Registrul National al Produselor Biocide 2023.

Astfel, conform ANEXA V din Regulamentul UE 528/2012: „tipurile de produse biocide și descrierea acestora prevăzute la articolul 2 alineatul (1) grupa principală 1:

Aceste tipuri de produse exclud produsele de curățare fără efect biocid, inclusiv detergenți sub formă lichidă, detergenți sub formă de pulbere și produsele similare.

Tipul de produs 1: Igienă umană

Produsele din această categorie sunt produse biocide utilizate pentru igiena umană, aplicate pe sau care intră în contact cu pielea umană sau cu pielea capului în scopul principal de a dezinfecta pielea sau pielea capului Tipul de produs 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale Produse utilizate pentru dezinfectarea suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale.

Sunt în special destinate piscinelor, acvariilor, apelor de bazin sau altor ape; sistemelor de climatizare; și pereților și podelelor din amplasamente private, publice și industriale și din alte amplasamente destinate activităților profesionale.

Produse utilizate pentru dezinfectarea aerului a apei care nu este folosită pentru consumul uman sau animal, a toaletelor chimice, a apelor reziduale, a deșeurilor de la spitale și a solului.

Produse utilizate ca algicide pentru tratarea piscinelor, a acvariilor și a altor ape și pentru tratarea cu scop curativ a materialelor de zidărie.

Produse utilizate în vederea încorporării în textile, țesături, măști, vopsele și alte articole sau materiale în scopul producerii de articole tratate cu proprietăți dezinfectante.

Tipul de produs 3; Igienă veterinară

Produse utilizate pentru igiena veterinară precum dezinfectante, săpunuri dezinfectante, produse de igienă bucală sau corporală sau cu funcție antimicrobiană.

Produse utilizate pentru dezinfectarea materialelor și a suprafețelor asociate cu găzduirea sau cu transportul animalelor.

Tipul de produs 4: Produse alimentare și hrană pentru animale

Produse utilizate pentru dezinfectarea echipamentelor, recipientelor, ustensilelor de consum, suprafețelor sau conductelor folosite pentru producția, transportul, depozitarea sau consumul produselor alimentare sau al hranei pentru animale (inclusiv apa potabilă) destinate oamenilor și animalelor.

Produse utilizate în vederea încorporării în materiale care pot intra în contact cu produsele alimentare."

Potrivit Art. 6 (4) din Ordinul nr. 1761/2021 actualizat,

(4) În unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinsecție și sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide:

- a) tip 1 (pentru igiena umană);
- b) tip 2 (pentru suprafețe, instrumentar și textile)
- c) tip 4 (pentru igiena în zonele de distribuție și preparare a alimentelor);
- d) tip 14 (pentru deratizare);
- e) tip 18 (pentru dezinsecție);
- j) tip 22 (pentru îmbălsămare).

Conform art. 9 din Ordinul nr. 1761/2021 actualizat,

Art. 9 - Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:

- a) dezinsecția suprafețelor;
- b) dezinsecția dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;
- c) dezinsecția dispozitivelor medicale prin imersie;
- d) dezinsecția suprafețelor prin nebulizare;
- e) dezinsecția dispozitivelor medicale la mașini automate;
- f) dezinsecția lenjeriei/materialului moale.

Potrivit art. 2 din Regulamentul UE 745/2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții;

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

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

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

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

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

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;

- produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale celorla menționate la primul paragraf de la acest punct;"

Conform Art. 1 (4) din Regulamentul UE 745/2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

„(4) În sensul prezentului regulament, dispozitivele medicale, accesoriile pentru acestea, precum și produsele enumerate în anexa XVI și accesoriile pentru respectivele produse care fac obiectul prezentului regulament în temeiul alineatului (2) sunt denumite în continuare „dispozitive” ANEXA XVI lista grupelor de produse care nu sunt destinate unui scop medical menționate la articolul 1 alineatul (2)

1. Lentile de contact sau alte articole destinate a fi introduse în ochi sau aplicate pe ochi.

2. Produse destinate a fi introduse în întregime sau parțial în organismul uman prin metode chirurgicale invazive în scopul modificării anatomiei sau fixării unor părți ale corpului, cu excepția produselor de tatuaj și a parchingurilor.

3. Substanțe, combinații de substanțe sau articole destinate a fi utilizate pentru umplere facială sau a unei alte membrane dermice sau mucoase prin injectare subcutanată, sub mucoasă sau infra dermică sau alt tip de introducere, cu excepția celor pentru tatuaj.

4. Echipamente destinate a fi utilizate pentru reducerea, îndepărtarea sau distrugerea țesutului adipos, precum echipamente de liposucțiune, lipoliza sau lipoplastie.

5. Echipamente care emit radiații electromagnetice de mare intensitate (de exemplu infraroșii, lumină vizibilă și ultraviolete) destinate a fi utilizate asupra corpului uman, inclusiv surse coerente și non-coerente, monocromatice și de spectru larg, cum ar fi laserele și echipamentele de lumină intens pulsată pentru remodelarea suprafeței tegumentului, tatuaj sau îndepărtarea părului sau alte tratamente ale tegumentului.

6. Echipamente destinate stimulării cerebrale ce aplică curenți electrici sau câmpuri magnetice ori electro-magnetice care penetrează craniul pentru a modifica activitatea neuronală în creier.”

Din cele mai sus arătate contestatoarea concluzionează faptul că produsele biocide pot fi utilizate pentru:

- igiena umană (TP1)
- dezinfecția suprafețelor; (TP2)
- dezinfecția dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate; (TP2)
- dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie; (TP2)
- dezinfecția suprafețelor prin nebulizare; (TP2)
- dezinfecția dispozitivelor medicale la mașini automate; (TP2)
- dezinfecția lenjeriei/materialului moale (TP2)
- pentru igiena în zonele de distribuție și preparare a alimentelor (TP4).

În timp ce produsele încadrate ca dispozitiv medical se utilizează pentru dezinfecția altor dispozitive medicale purtătoare de marcaj CE prin prisma faptului ca sunt considerate accesorii ale dispozitivelor medicale, mai exact facilitează funcționarea dispozitivelor prin dezinfecția

acestora, așa cum reiese din Art. 2 alin. (2) din Regulamentul UE 745/2017 privind dispozitivele medicale.

Art. 2 alin. (2) din Regulamentul UE 745/2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului: „2. *accesoriu pentru un dispozitiv medical*” înseamnă un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este destinat de către producătorul său a fi utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale astfel încât să faciliteze în mod specific utilizarea dispozitivului medical sau dispozitivelor medicale în conformitate cu scopul sau scopurile lor propuse sau să contribuie în mod specific și direct la funcționalitatea medicală a dispozitivului sau dispozitivelor medicale în ceea ce privește scopul sau scopurile lor propuse.”

Autoritatea contractantă aduce la cunoștința și faptul că este interzisă utilizarea produselor, indiferent de categorie biocid sau dispozitiv medical, în alt scop decât cel pentru care a fost avizat.

Potrivit art. 11 din Cap. III - Dezinfecția din Ordinul nr. 1761/2021 actualizat, dispozitivele medicale sunt clasificate după cum urmează:

a) critice - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. Exemplu: instrumentarul chirurgical, instrumentarul stomatologic critic, artroscop, laparoscop, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistență la naștere, echipamentul personalului din sălile de operații, câmpuri operatorii, mesele și tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterele cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele rigide utilizate în proceduri invazive, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctura, acele utilizate în neurologie, lamele laringoscoapelor, echipamentul de anestezie și respirație asistată, barbotor/umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale etc. Aceste dispozitive trebuie sterilizate;

b) semicritice - cele care vin în contact cu mucoase intacte și nu penetrează bariera tegumentară, cu excepția mucoasei orale sau pielii, având soluții de continuitate. Acestea ar trebui să beneficieze cel puțin de dezinfecție de nivel înalt și cu respectarea recomandărilor producătorului. Exemplu: endoscoapele flexibile utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, vârfurile de la seringile auriculare, masca de oxigen, accesoriile pompițelor de lapte etc., ploștile, urinarele, utilizate pentru pacienții a căror piele prezintă soluții de continuitate, sunt considerate semicritice;

c) noncritice - cele care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. Aceste dispozitive trebuie să fie curățate și trebuie aplicată cel puțin o dezinfecție de nivel scăzut. Exemplu: stetoscoape, manșeta de la tensiometru, suprafețele hemodializoarelor care vin în contact cu dializatul, termometrele electronice, ventuzele, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor

medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.

Potrivit pct. (40) din Regulamentul UE 745/2017 privind dispozitivele medicale, statele membre ar trebui să fie în măsură să decidă dacă să limiteze utilizarea unui anumit tip de dispozitiv în ceea ce privește aspectele care nu fac obiectul Regulamentului UE 745/2017, cu alte cuvinte dacă un produs dispozitiv medical este utilizat în alte scopuri pentru care a fost creat atunci trebuie oprită utilizarea acestuia, risc la care autoritatea contractantă susține că nu se poate expune. Conform Pct. (40) din Regulamentul UE 745/2017 "Dispozitivele ar trebui, ca regulă generală, să poarte marcajul CE, pentru a indica faptul că sunt conforme cu prezentul regulament, astfel încât acestea să poată circula liber în interiorul Uniunii și să poată fi puse în funcțiune în conformitate cu scopul propus. Statele membre ar trebui să nu genereze obstacole în calea introducerii pe piață sau a punerii în funcțiune a dispozitivelor care sunt conforme cu cerințele prevăzute de prezentul regulament. Cu toate acestea, statele membre ar trebui să fie în măsură să decidă dacă să limiteze utilizarea unui anumit tip de dispozitiv în ceea ce privește aspectele care nu fac obiectul prezentului regulament."

Referitor la decizia CNSC nr 2837/C4/2023 invocată de contestatoare trebuie semnalat faptul că tipul de produs este cu totul altul în fapt este vorba de un produs de tip spray dezinfectant pentru suprafețe mici și dispozitive medicale care în situația de față se regăsesc la loturile 7 și 8 și unde într-adevăr sunt acceptate și produsele încadrate ca dispozitiv medical.

Referitor la solicitarea de la pct. 1.2. din contestația privind versiunea standardului EN 14885.

Autoritatea contractantă precizează faptul că Ministerul Sănătății prin Comisia Națională Pentru Produse Biocide avizează produsele biocide în conformitate cu standardul EN 14885 din 2015 și nu în conformitate cu varianta din 2022 așa cum dorește iar impunerea unei alte variante de standard ar fi echivalentă cu restricționarea nejustificată a produselor care respectă legislația din domeniul biocidelor respectiv Ordinul nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României actualizat.

Conform art. 4. din Ordinul MS nr. 10/2010, "(1) *Dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării conform prevederilor prezentului ordin conține următoarele documente: 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 igienă 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 apa 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);" g) 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 etichetă și în dosarul tehnic al produsului;

g6) rapoartele de testare prevăzute la lit. g1), g3) și g5) trebuie să fie emise ulterior datei de publicare a standardului EN 14885:2015."

De asemenea pentru menținerea eficacității cu indicație de utilizare în unități sanitare se face tot în conformitate cu standardul EN 14885 din 2015. Art. 7 din Ordinul nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României actualizat, Art. 72. - (1) Pentru produsele biocide tip TP 3 și TP 4 deținătorii avizelor depun la 10 ani de la emiterea primului aviz un nou raport de testare a eficacității biacide, conform cerințelor Standardului european pentru dezinfectante chimice și antiseptice EN 14885:2015."

În condițiile date pentru respectarea principiilor care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică respectiv nediscriminarea, tratamentul egal, proporționalitatea, autoritățile contractante au obligația să acorde operatorilor economici un tratament egal și nediscriminatoriu, conform art. 2 și 49 din Legea nr. 98/2016 actualizată și să accepte produse avizate în conformitate cu standardul EN 14885 versiunea 2015 cu modificările și completările ulterioare.

Autoritatea contractantă concluzionează prin a confirma faptul că cerințele din caietul de sarcini sunt cerințe minimale și vor fi acceptate atât produsele avizate în conformitate cu prevederile standardului EN 14885:2015, cât și produsele avizate în conformitate cu versiunea 2022 a standardului EN 14885.

Referitor la Punctul 1.3 - criticile formulate de privind solicitarea eficacității produsului conform standardului EN 17387, autoritatea contractantă precizează faptul că la acest lot se dorește un produs care să poată fi utilizat atât cu acțiune mecanică pentru care a fost solicitat standardul EN 16615 cât și fără acțiune mecanică pentru care a fost solicitat standardul EN 17387 (pentru produsele care respecta prevederile standardului EN 14885:2022) sau standardul EN 13697 (pentru produsele care respecta prevederile standardului EN 14885:2015, standard care nu a fost încă înlocuit de legislația din Romania).

Autoritatea contractantă precizează că la o simplă lecturare a standardului EN 17387 se constată faptul că L se afla într-o gravă eroare de interpretare atunci când susține faptul că standardul EN 17387 este specific doar produselor dezinfectante rapide (gata de

utilizare) aplicate prin pulverizare deoarece nicăieri în textul standardului nu este indicat acest lucru.

În fapt, standardul EN 17387 face referire atât la produsele concentrate cât și la produsele gata de utilizare " *Scope: This document specifies a test method and the minimum requirements for bactericidal and yeasticidal and additionally fungicidal activity of chemical disinfectant products that form a homogeneous, physically stable preparation when diluted with hard water - or in the case of ready-to-use products - with water*"

Motivul pentru care activitatea antimicrobiană a fost solicitată cu acțiune mecanică și fără acțiune mecanică este acela ca în utilizarea practică a produselor dezinfectante se întâmpină nenumărate provocări cărora trebuie să le facă față cum ar fi spre exemplu dezinfecția suprafețelor în colțurile camerelor sau dezinfecția în jurul obiectelor fixe care nu pot fi mutate și unde nu pot fi utilizate alte produse dezinfectante deoarece este interzis de art. 5 lit. c) din Ordinul 1761/2021 actualizat. În aceste condiții se prepară, se pulverizează soluție dezinfectantă pe suprafețele greu accesibile și se lasă să acționeze fără a se acționa mecanic.

"Art. 5 - În utilizarea produselor folosite în activitatea de curățare se respectă următoarele reguli esențiale:

- a)respectarea tuturor recomandărilor producătorului;
- b)respectarea normelor generale de protecție a muncii, conform prevederilor legale în vigoare;
- c)se interzice amestecul produselor;
- d)se interzice păstrarea produselor de curățare în ambalaje alimentare;
- e)produsele se distribuie la locul de utilizare, respectiv la nivelul secțiilor sau compartimentelor, în ambalajul original sau în recipiente special destinate, inscripționate cu următoarele date de pe ambalajul original: denumirea produsului, lotul, termenul de valabilitate."

Spectrul de activitate solicitat reflectă necesitățile autorității contractante în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. r) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin. 10 din HG nr. 395/2016.

Referitor la Punctul 1.4. - Așa cum a argumentat la punctele 1.2 și 1.3, autoritatea contractantă susține că activitatea bactericida și fungică conform standardului EN 13697 este indicată de versiunea 2015 a standardului EN 14885, standard solicitat de Ministerul Sănătății pentru avizarea produselor biocide care rămâne valabil până la o eventuală modificare/actualizare a actelor normative (Ordinul nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României actualizat).

Conform specificației tehnice din caietul de sarcini pentru activitățile bactericidă și fungică, sunt acceptate standardele EN 17387 sau EN 13697.

Spectrul de activitate solicitat reflectă necesitățile autorității contractante în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. r) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în

conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin. 10 din HG nr. 395/2016.

Referitor la Punctul 1.5 - Produsul solicitat la acest lot va fi utilizat pentru dezinfectia suprafețelor care nu intra în contact cu pacienții și personalul medical motiv pentru care timpul maxim de contact stabilit pentru lotul 1 este de 60 minute.

Timpul de contact solicitat reflectă necesitățile autorității contractante în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. r) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin. 10 din HG nr. 395/2016.

Lotul 5 Dezinfectant pentru dezinfectie terminală utilizat prin nebulizare, prin depunere pe suprafețe și pentru aeromicroflora depusă pe suprafețe - pe bază de acid peracetic

Referitor la Punctul 5.1, autoritatea contractantă solicită a se avea în vedere augmentarea de la punctul 1.2.

Referitor la Punctul 5.2 - critica privind eliminarea din specificația tehnică a cerinței ca produsul să fie utilizat pentru dezinfectia echipamentelor și dispozitivelor medicale face următoarele precizări:

1. Așa cum a arătat la punctul 1.1 produsele biocid pot fi utilizate atât pentru suprafețe cât și pentru dispozitive medicale

Art. 9 al Ordinului 1761/2021 actualizat.

"Art. 9 - Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:

a) dezinfectia suprafețelor;

b) dezinfectia dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;

c) dezinfectia dispozitivelor medicale prin imersie;

d) dezinfectia suprafețelor prin nebulizare;

e) dezinfectia dispozitivelor medicale la mașini automate;

f) dezinfectia lenjeriei/materialului moale"

2. Solicitarea este imposibil de realizat deoarece este echivalentă cu întreruperea activității în blocurile operatorii, ATI, laboratoare sau orice încăpere unde sunt montate dispozitive medicale. Excluderea echipamentelor și dispozitivelor medicale din specificația tehnică presupune în mod automat și eliminarea acestora din încăperile unde sunt montate. Spre exemplu, lampa scialitică, masa de operație, ventilatoarele și aparatele de anestezie aflate în blocul operator sau consolele medicale montate pe pereții saloanelor ATI sunt dispozitive medicale sunt de sine stătătoare și nu pot fi mutate ori de câte ori se face dezinfectia în încăperile unde acestea se află.

Așadar, susținerile contestatoarei sunt cel puțin lipsite de logică și nu pot fi luate în considerare susține autoritatea contractantă.

Referitor la Punctul 5.3: Motivul pentru care nu sunt acceptate produse care conțin alcool este acela că se dorește evitarea unor posibil eventuale incendii provocate de concentrațiile mari de substanță nebulizată în încăpere. Autoritatea contractantă consideră că este mai bine să prevină și să elimine orice posibil risc de incendiu care poate provoca pierderi de vieți omenești și pierderi materiale.

În aceste condiții cerința mai sus indicată trebuie menținută, deoarece reflectă necesitățile autorității contractante și este cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. r) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin. 10 din HG nr. 395/2016.

Referitor la Punctul 5.4 - solicitarea de indicare a unui timp de contact pentru acest lot, autoritatea contractantă precizează că standardul EN 17272 indică un timp de contact dependent de proces < 15h iar pentru facilitarea unui mediu concurențial nu a fost indicat un timp maxim de contact. Indicarea unui timp de 60 minute ar fi echivalentă cu restrângerea concurenței pe care contestatoarea o invocă atunci când ceva nu este în avantajul său.

Lotul 6 Dezinfectant pentru dezinfecție terminală utilizat prin nebulizare, prin depunere pe suprafețe și pentru aeromicrofloră depusă pe suprafețe - pe baza de hidrogen peroxid.

Referitor la Punctul 6.1, autoritatea contractantă solicită a se avea în vedere augmentarea de la punctul 1.2.

Referitor la Punctul 6.2 - solicitarea de eliminare a Normei NE T 72-281 din specificația tehnică la lotul 6, autoritatea contractantă susține că versiunea standardului EN 14885 din 2015 nu indică o modalitate de testare a dezinfecției terminală prin nebulizare Norma NF T 72-281 fiind singura normă disponibilă la aceea vreme.

Conform specificației tehnice din caietul de sarcini pentru sunt acceptate produse testate conform Normei NF T 72-281 SAU conform standului EN 17272.

Spectrul de activitate solicitat reflectă necesitățile autorității contractante în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. r) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

Referitor la Punctul 6.3, autoritatea contractantă solicită a se avea în vedere argumentarea de la punctul 5.2.

Referitor la Punctul 6.4 - solicitarea de eliminare a cerinței "Se va verifica corelarea produsului cu suprafețele pe care acesta va fi utilizat (de exemplu produse anticorozive) preciza faptul că în cursul anului 2023 autoritatea contractantă a fost nevoită să rezilieze un contract de furnizare pentru un produs dezinfectant pe motiv că a deteriorat o serie de aparate și suprafețe pe care a fost aplicat.

În aceste condiții cerința mai sus indicată trebuie menținută, reflecta necesitățile autorității contractante și este în dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. r) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

Referitor la Punctul 6.5, autoritatea contractantă solicită a se avea în vedere augmentarea de la punctul 5.3.

Referitor la Punctul 6.6, autoritatea contractantă face trimitere la augmentarea de la punctul 5.4.

Lotul 7 Dezinfectant rapid pentru suprafețe și aparatură medicală cu risc mare - aplicare prin pulverizare

Referitor la Punctul 7.1, autoritatea contractantă face trimitere la argumentele de la punctul 1.2.

Referitor la Punctul 7.2, autoritatea face trimitere la criticile formulate de privind eficacitatea produsului precizează faptul că la acest lot se dorește un produs care să poată fi utilizat atât cu acțiune mecanică pentru care a fost solicitat standardul EN 16615 cât și fără acțiune mecanică pentru care a fost solicitat standardul EN 17387 (pentru produsele care respectă prevederile standardului EN 14885:2022) sau standardul EN 13697 (pentru produsele care respectă prevederile standardului EN 14885:2015, standard care nu a fost încă înlocuit de legislația din România).

Motivul pentru care activitatea antimicrobiană a fost solicitată cu acțiune mecanică și fără acțiune mecanică este acela că în utilizarea practică a produselor dezinfectante se întâmpină nenumărate provocări cărora trebuie să le faci față, cum ar fi spre exemplu dezinfecția suprafețelor greu accesibile sau dezinfecția în jurul obiectelor fixe care nu pot fi mutate. În aceste condiții se pulverizează soluție dezinfectantă pe suprafețele greu accesibile și se lasă să acționeze fără a se acționa mecanic.

Specificația tehnică reflectă necesitățile autorității contractante și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. r) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin. 10 din HG nr. 395/2016.

Referitor la Punctul 7.3, autoritatea contractantă solicită a se vedea augmentarea de la punctul 1.2 și confirmă faptul că cerințele din caietul de sarcini sunt cerințe minimale și că vor fi acceptate și produsele testate în conformitate cu versiunea 2022 a standardului EN 14885.

Specificația tehnică reflectă necesitățile autorității contractante și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. r) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

Referitor la Punctul 7.4 - susținerile cu referire la presupusele încălcări ale prevederilor standardului EN 14885, autoritatea contractantă precizează că timpul de contact de 15 minute solicitat în caietul de sarcini este în conformitate cu toate standardele solicitate și cu standardul EN 14885 indiferent de varianta, 2015 sau 2022 (a se vedea tabelul de la pag. 12-15 din punctul de vedere al autorității contractante).

..... susține că la o simplă lectură a specificației tehnice se poate constata că nicăieri în specificație nu a fost indicat faptul că produsul va fi utilizat pentru dezinfecția suprafețelor care intră în contact cu pacienții sau personalul medical așa cum încearcă să insinueze.

Produsul solicitat la acest lot va fi utilizat pentru dezinfecția suprafețelor care nu intră în contact cu pacienții și personalul medical, motiv pentru care timpul de contact poate fi stabilit în intervalul 5-60 minute, în funcție de necesități.

Solicitarea "Timp de acțiune maxim 15 minute" reflectă necesitățile autorității contractante și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. r) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

Referitor la Punctul 7.5 - solicitarea de modificare a timpului de contact de la 15 la 5 minute, autoritatea contractantă menționează faptul că timpul maxim de contact pentru un produs dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe care intră în contact direct cu pacienții și personalul medical este de maxim 15 minute în conformitate cu prevederile standardului EN 17126 (no longer than 15 min (for surfaces in contact with patient or medical staff)). Așa cum a arătat la punctul anterior la acest lot, nu este solicitat un produs care intră în contact direct cu pacienții și personalul medical, motiv pentru care timpul de contact poate fi stabilit în intervalul 5-60 minute, în funcție de necesități.

Solicitarea "Timp de acțiune maxim 15 minute" reflectă necesitățile autorității contractante și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. r) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

Referitor la Punctul 7.6, ... solicită înăsprirea specificației tehnice prin obligarea de retestare la 3 ani a produselor încadrate ca dispozitiv medical ca și în cazul produselor biocide. Autoritatea contractantă precizează că produsele biocide se înregistrează în România în conformitate cu Ordinul nr. 10/2010 actualizat spre deosebire de produsele dispozitiv medicale, care, se înregistrează în conformitate cu Regulamentul UE 745/2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului și care nu prevede retestarea la 3 ani a produselor, așa cum solicită

Autoritatea contractantă menționează că Ordinul nr. 10/2010 actualizat este valabil doar pentru avizarea produselor biocide în România, în timp ce Regulamentul UE 745/2017 este valabil pentru toate țările care doresc să avizeze și să comercializeze produse încadrate ca dispozitiv medical în Uniunea Europeană și care nu prevede retestarea produselor la 3 ani, așa cum dorește

Completarea specificației tehnice cu o astfel de solicitare ar excede cadrulul legal impus de Uniunea Europeană și pe care România are obligația să îl respecte.

Așadar, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă ca nefondată solicitarea de înăsprire nejustificată a specificației tehnice.

Specificația tehnică reflectă necesitățile autorității contractante și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. r) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

În privința Lotului 8 Dezinfecant rapid pentru suprafețe și aparatură medicală cu risc mediu - aplicare prin pulverizare:

Referitor la Punctul 8.1, autoritatea contractantă solicită a se vedea augmentarea de la punctul 1.2.

Referitor la Punctul 8.2, autoritatea contractantă solicită a se vedea augmentarea de la punctul 7.2.

Referitor la Punctul 8.3, autoritatea contractantă solicită a se vedea augmentarea de la punctul 1.2 și confirmă faptul că cerințele din caietul de sarcini sunt cerințe minimale și că vor fi acceptate și produsele testate în conformitate cu versiunea 2022 a standardului EN 14885.

Specificația tehnică reflectă necesitățile autorității contractante și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. r) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

În privința Lotul 10 - Gel dezinfecant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare cu dispensare manuale:

Referitor la Punctul 10.1, solicită a se vedea augmentarea de la punctul 1.2.

Referitor la Punctul 10.2, contestatoarea precizează că în cadrul procedurii nr. CN1063974/09.01.2024 au fost solicitate atât produse sub forma de gel hidroalcoolic, cât și produse sub forma de soluție hidroalcoolică pentru a se acoperii toate solicitările din cadrul autorității contractante.

Așadar, la lotul 10 este solicitat un produs pentru dezinfecția igienică sub forma de gel, în timp ce la lotul 12 este solicitat un produs similar sub formă de soluție unde se încadrează solicitarea "acceptarea produselor sub forma de soluție" și unde ofertanții care nu au în portofoliu produse sub forma de gel pot oferta produse sub formă de soluție lichidă.

Din cele mai sus indicate nu rezultă faptul că este restricționat accesul la procedură sau au fost introduse obstacole nejustificate câtă vreme sunt acceptate ambele forme de condiționare, gel la lotul 10 și soluție lichidă la lotul 12.

Referitor la susținerile cu privire la faptul că produsele sub formă de gel nu respectă prevederile Ordinului 1761/2021 actualizat se poate constata faptul că Ordinul 1761/2021 face referire la forma de condiționare a produselor dezinfecante termenul "soluție" fiind unul generic care potrivit dicționarului este un - Amestec omogen compus din două sau mai multe substanțe chimice dispersate la scară moleculară în diverse proporții - care pot fi atât sub formă de gel cât și sub formă lichidă.

Așadar, câtă vreme Ordinul 1761/2021 nu interzice utilizarea produsele sub formă de gel nu se poate susține că acestea nu respectă prevederile Ordinului.

Solicitarea "gel dezinfecant" reflectă necesitățile autorității contractante și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. r) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016

și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

Referitor la Punctul 10.3, așa cum reiese din Nota standardului EN 14885 timpul de contact pentru dovedirea activității micobactericide pentru dezinfecția igienică a mâinilor este între 30 și 60 secunde.

Specificația tehnică reflectă necesitățile autorității contractante și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. r) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

Referitor la Punctul 10.4 - cererea de înlocuire a Ordinului 1071/2017 cu Ordinul 1761/2021 autoritatea contractantă menționează că, OMS 1071/2017 nu este abrogat. Conform art. 7 din OMS 1761/2021, la data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 681 din 2 septembrie 2016, cu modificările ulterioare.

Referitor la Punctul 10.5 - presupusa eroare semnalată de autoritatea contractantă precizează faptul că cele două componente sunt în strânsă legătură și ajută la stabilirea ofertei câștigătoare după cum urmează:

Prețul pe litru concentrate - are rol de stabilire a prețului pe unitate de măsură în baza căruia se vor redacta contractele și se vor elibera facturile.

Prețul cantității necesare unei proceduri - stabilește oferta câștigătoare indiferent de valoarea prețului pe unitatea de măsură (preț pe litru) care poate fi mai mare sau mai mic față de alte oferte.

Mai exact produsul care va avea cel mai mic preț pentru cantitatea de x ml indicată în avizul bio raportat la timpul de 30 secunde solicitat pentru dezinfecția igienică (EN 1500) va fi declarat câștigător indiferent de valoarea prețului pe unitatea de măsură.

Specificația tehnică reflectă necesitățile autorității contractante și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. r) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

Lotul 11 Gel dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare cu dispensere manuale:

Referitor la Punctul 11.1, autoritatea contractantă solicită a se vedea argumentarea de la punctul 1.2.

Referitor la Punctul 11.2, autoritatea contractantă solicită a se vedea argumentarea de la punctul 10.2.

Referitor la Punctul 11.3 - solicitarea de completare a specificației tehnice cu activitatea micobacterică și virucidă complete autoritatea contractantă menționează faptul că această solicitare este una aberantă și lipsită de sens dacă se analizează definițiile și spectrul de activitate indicat de standardul EN 14885 indiferent de varianta 2015 sau 2022.

Definiția dezinfectiei de nivel înalt la care contestatoarea face referire definește gradul de dezinfecție pentru produsele care au ca destinație dezinfecția suprafețelor și a instrumentarului medical, acest lucru este confirmat și de standardul EN 14885 doar că în cazul produselor pentru dezinfecția mâinilor lucrurile stau cu totul altfel(a se vedea tabelul de la pag. 17-19 din punctul de vedere al autorității).

Standardul EN 14885 indică pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor ca produsele dezinfectante să prezinte activitate bacterică conform standardelor EN 13727, EN 12791 și activitate levurică conform standardului EN 13624 fără a se mai solicita și activitate conform standardelor EN 14348 și EN 14476.

EN 14885

"4.3.2.4 Surgical handrub and handwash

European Standards to be passed

Bactericidal activity EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2)

Yeasticidal activity EN 13624 (2/1)

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

Activitatea virucidă pe virusuri încapsulate solicitată în caietul de sarcini este o măsură de protecție în contextul pandemiei de coronavirus dar și a epidemiilor de gripă și rujeola din perioada de iarnă, susține autoritatea contractantă.

Referitor la Punctul 11.4 - cererea de înlocuire a Ordinului 1071/2017 cu Ordinul 1761/2021, ...susține că va emite o erată în care va fi indicat faptul ca Ordinul 1071/2017 este înlocuit cu Ordinul 1761/2021.

Referitor la Punctul 11.5 - presupusa eroare semnalată de, autoritatea contractantă precizează faptul că cele două componente sunt în strânsă legătură și ajută la stabilirea ofertei câștigătoare după cum urmează:

Prețul pe litru concentrat - are rol de stabilire a prețului pe unitate de măsură în baza căruia se vor redacta contractele și se vor elibera facturile

Prețul cantității necesare unei proceduri - stabilește oferta câștigătoare indiferent de valoarea prețului pe unitatea de măsură (preț pe litru) care poate fi mai mare sau mai mic față de alte oferte.

Mai exact produsul care va avea cel mai mic preț pentru cantitatea de x ml indicată în avizul bio raportat la timpul de 90 secunde solicitat pentru dezinfecția chirurgicală (EN 12791) va fi declarat câștigător indiferent de valoarea prețului pe unitatea de măsură.

Lotul 12 Soluție dezinfectantă pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare cu dispensere manuale.

Referitor la Punctul 12.1 - autoritatea contractantă solicită a se vedea argumentarea de la punctul 1.2.

Referitor la Punctul 12.2 - Așa cum reiese din Nota standardului EN 14885 timpul de contact pentru dovedirea activității micobactericide pentru dezinfectia igienică a mâinilor este între 30 și 60 secunde.

Referitor la Punctul 12.3 - autoritatea contractantă solicită a se vedea argumentarea de la pct. 10.04.

Cu privire la Punctul 12.4, autoritatea contractantă solicită a se vedea argumentarea de la punctul 10.5.

Referitor Lotul 13 Soluție dezinfectantă pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare cu dispensere manuale

Punctul 13.1- autoritatea contractantă solicită a se vedea argumentarea de la punctul 1.2.

Punctul 13.2- autoritatea contractantă solicită a se vedea argumentarea de la punctul 11.3.

Punctul 13.4- autoritatea contractantă solicită a se vedea argumentarea de la punctul 11.5.

Referitor la Lotul 14 Dezinfectant pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare - cu dispensere automate cu senzor

Punctul 14.1 - autoritatea contractantă solicită a se vedea argumentarea de la punctul 1.2.

Punctul 14.2 - Așa cum reiese din Nota standardului EN 14885 timpul de contact pentru dovedirea activității micobactericide pentru dezinfectia igienică a mâinilor este între 30 și 60 secunde.

Punctul 14.3 - autoritatea contractantă solicită a se vedea argumentarea de la pct. 10.04.

Punctul 14.4 - autoritatea contractantă solicită a se vedea argumentarea de la punctul 11.5.

Referitor la Lotul 17 Dezinfectant detergent enzimatic pentru instrumentar si materiale termosensibile

Punctul 17.1 - Referitor la susținerile cu referire la "practica total greșită și eronată" autoritatea contractantă precizează următoarele:

Din cuprinsul OMS nr. 1761/2021, se constată că nu există nicio prevedere care să interzică autorităților contractante să achiziționeze produse care să aibă destinație comună, respectiv de curățare și dezinfecție. De altfel, contestatarul nu a indicat niciun act normativ care să prevadă o astfel de interdicție, respectiv achiziționarea unui produs care să aibă dublă destinație.

Nicăieri în OMS nr. 1761/2021 nu se indică faptul că detergentul nu trebuie să prezinte activitate dezinfectantă sau că produsul dezinfectant nu trebuie să prezinte activitate de curățare.

Așadar, nu este interzis ca etapa de curățare să se realizeze cu un produs detergent care prezintă și acțiune dezinfectantă.

Această caracteristică a produsului reduce la minim riscul de contaminare accidentală a personalului care intră în contact cu instrumentarul și echipamentele murdărite cu sânge, spută, materii fecale sau alte fluide biologice și este în conformitate cu art. 37 (1) din Ordinul 1761/2021 actualizat.

"Art. 37 - (1) Transportul instrumentarului și dispozitivelor medicale către serviciul de sterilizare trebuie să se realizeze cu asigurarea protecției față de contaminări accidentale atât a instrumentelor în tranzit, cât și a personalului care le transportă. Cutiile de transport trebuie să se închidă cu capac, să fie rigide, ușor de curățat și să reziste la acțiunea substanțelor dezinfectante."

Aceleași considerente sunt aplicabile și la produsul dezinfectant care potrivit art. 18 c) din Ordinul 1761/2021 actualizat, indică faptul că trebuie să fie eficient și în prezența substanțelor interferențe - sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice - substanțe interferențe care nu pot fi eliminate dacă produsul nu prezintă și activitate detergentă.

Argumentele autorității contractante sunt susținute și de standardul EN 14885 care indică standardul EN 17111 ca fiind necesar pentru dovedirea activității virucide pentru produse combinate de pre-curățare cu un agent de curățare/dezinfectant chimic așa cum este produsul solicitat la acest lot.

Având în vedere că se dorește un produs care să fie și detergent cu putere mare de curățare și că va fi utilizat pentru instrumentar cu încărcătură organică foarte mare, această putere de curățare trebuie să fie demonstrată printr-o testare a produsului; în legislația achizițiilor publice ori în legislația specifică nu există interdicția de a solicita un astfel de document care să susțină capacitatea de curățare a produsului oferit.

Din cele mai sus arătate rezultă că produsul solicitat poate fi utilizat atât în faza de curățare unde autoritatea contractantă își dorește un minim de siguranță pentru personalul utilizator prin efectul dezinfectant cât și în faza de dezinfecție unde produsul trebuie să acționeze în prezența substanțelor interferențe (sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice), iar solicitarea este una lipsită de utilitate practică, deoarece în forma solicitată se îngreunează semnificativ gestionarea materialelor sanitare (produse diferite care fac același lucru, două contracte diferite, spații de depozitare diferite etc) în plus pe piața din România se regăsesc cel puțin 10 produse care îndeplinesc solicitările din caietul de sarcini și care pot fi comercializate, inclusiv de contestatoare, liber pe piața din UE din care Romania face parte.

În susținerea sa autoritatea contractantă invocă decizia CNSC nr 2999/C8/3344 din 20.12.2023.

Referitor la Punctul 17.2 - Operațiunea de degresare presupune - îndepărtarea petelor de grăsime de pe suprafața unor obiecte (metalice) prin diverse procedee chimice - în aceste condiții instrumentarului și echipamentele murdărite excesiv cu sânge, spută, materii fecale sau alte fluide biologice trebuie supus procedurii de curățare și degresare imediat ce au fost utilizate pentru evitarea formării biofilmului așa cum indică art. 37 (2) din Ordinul 1761/2021 actualizat, biofilm care la rândul său este foarte rezistent la unele substanțe biocide, necesitând o procedură de decontaminare înainte de a fi curățat și dezinfectat, decontaminare care potrivit art. 1 din Ordinul nr. 1761/2021 actualizat, presupune

neutralizare/îndepărtare a unor substanțe periculoase inclusiv a încărcăturii microbiene de pe un obiect sau o suprafață.

"Art. 37 - (2) Pentru evitarea formării biofilmului pe instrumentarul și dispozitivele medicale care nu pot fi reprocesate imediat, acestea vor fi acoperite cu un detergent cu efect tensioactiv și transportate către serviciul de sterilizare în containere închise, conform procedurilor standard pentru transportul produselor cu risc biologic."

Art. 1 - Definiții

g) decontaminarea - procesul de neutralizare/îndepărtare a unor substanțe periculoase sau radioactive, inclusiv a încărcăturii microbiene de pe un obiect, o suprafață sau persoană; etapă importantă în dezinfecție și sterilizare."

Din cele mai sus arătate autoritatea contractantă concluzionează faptul că indiferent de etapa de procesare în care se află, procesarea instrumentarului și dispozitivele medicale trebuie să se facă cu produse care previn formarea biofilmului, înlătura substanțe periculoase iar pentru confirmarea acestor caracteristici trebuie prezentate dovezi.

Solicitarea "Să aibă testată puterea de curățare, să aibă putere mare de curățare și degresare" reflectă necesitățile autorității contractante.

Referitor la Punctul 17.3 – Încă o dată autoritatea contractantă susține că la acest lot este solicitat un produs dezinfectant detergent enzimatic pentru instrumentar și materiale termosensibile, și nu doar un detergent enzimatic, așa cum încearcă să insinueze contestatoarea.

Referitor la solicitarea de eliminare a cerinței "Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material care se reprocesează prin dezinfecție de nivel înalt/sterilizare (instrumentar, endoscoape rigide și flexibile, fibroscoape, instrumentar laparoscopic, instrumentar inox, metal, sticlă, plastic, cauciuc și alte dispozitive medicale). Să prezinte teste privind compatibilitate cu majoritatea tipurilor de material care se reprocesează prin dezinfecție de nivel înalt/sterilizare/" din specificația tehnică a lotului 17, ... arată că motivul pentru care aceasta cerință a fost solicitată este faptul că se dorește evitarea defectării instrumentarului și a dispozitivelor medicale care au un cost de achiziție mult mai mare față costurile pentru obținerea unor documente care să ateste compatibilitatea produsului dezinfectant cu dispozitivele medicale.

Articolul 18 d) din OMS nr. 1761/2021 actualizat indică în mod cât se poate de clar faptul că la alegerea corectă a produsului dezinfectant trebuie să se țină seama de compatibilitatea cu materialele pe care se va utiliza, ori, dacă se elimină cerința mai sus indicată atunci nu se mai pot respecta prevederile art. 18 d) din OMS nr. 1761/2021.

Prin urmare, autoritatea contractantă susține că este responsabilitatea exclusivă a ei de a stabili modalitatea de dovedire a compatibilității produsului ce face obiectul lotului nr. 17 cu instrumentarul și dispozitivele medicale pe care acesta urmează a fi utilizat.

În acest sens, autoritatea contractantă arată că lipsa solicitării unor astfel de rapoarte de testare nu este de natură a aduce prejudicii contestatorului, care nu este împiedicat să depună o ofertă conformă.

Din cele mai sus arătate concluzionează că procesarea trebuie să se facă cu produse compatibile și care previn defectarea instrumentarului și dispozitivele medicale iar pentru confirmarea acestor caracteristici trebuie prezentate dovezi.

Referitor la Punctul 17.4 - OMS 1071/2017 nu este abrogat. Conform art. 7 din OMS 1761/2021, la data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfectie, procedurilor recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 681 din 2 septembrie 2016, cu modificările ulterioare.

Lotul 19 Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfectia manuală compatibil cu bronhoscoape STORZ, transductor transesofagian Referitor la Punctul 19.1, autoritatea contractantă face trimitere la argumentele de la punctul 1.2.

Referitor la Punctul 19.2, pe lângă argumentele prezentate la punctul 17.3 adaugă următoarele: Relevanța dispozițiilor art. 3 alin. (1) lit. r) din Legea nr. 98/2016, conform căroră "Specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante, se mai reține că, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 "Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante."

În altă ordine de idei, autoritatea contractantă susține că nu exista o prevedere legală care să oblige autoritatea să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atât timp cât acestea îi satisfac interesele. Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor. Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

Totodată, trebuie avut în vedere și art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă

cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției, și modul de desfășurare a acesteia.

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

A admite contrariul ar însemna limitarea dreptului autorității de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016.

Referitor la cererea de impunere a testelor de compatibilitate conform ISO 175:2015 și DIN 50905/1987.

Autoritatea contractantă constată că solicitarea contestatorului, de completare a documentației de atribuire nu are ca obiect eliminarea unor cerințe restrictive, care să fi împiedicat contestatorul să depună oferta, ci impunerea unor noi, care să restricționeze participarea la procedură a altor operatori economici, aspect aflat în totală discordanță cu scopul prevăzut la art. 2 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, respectiv asigurarea, la nivel național, a unor mecanisme și proceduri efective, rapide și eficiente de sesizare și remediere a neregulilor, care să garanteze respectarea dispozițiilor legale privind atribuirea contractelor.

Potrivit dispozițiilor Legii nr. 101/2016, contestația constituie o cale de atac la îndemâna persoanelor vătămate de un act al autorității contractante, iar nu un mijloc de restricționare a participării la procedură a altor operatori economici, prin impunerea de cerințe suplimentare, sau de a genera condiții de participare care să favorizeze produsele comercializate de contestator.

Trebuie reținut faptul că, în legislația în vigoare, nu se prevede obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire pe considerentul că ar fi mai utilă autorității o altă variantă, mai restrictivă, a documentației de atribuire, în condițiile în care nu există prevederi legale care să oblige la o astfel de restricționare. În consecință, nimeni nu poate obliga autoritatea contractantă la impunerea unor cerințe care împiedică participarea la procedură a unor produse, în condițiile în care astfel de cerințe nu reprezintă nevoi obiective ale autorității contractante.

În privința Lotului 20 Dezinfecțant pentru aparatură medicală-incubatoare și mese radiante

Referitor la Punctul 20.1, autoritatea contractantă solicită a se vedea argumentarea de la punctul 1.2.

Referitor la Punctul 20.2, autoritatea contractantă solicită a se vedea argumentarea de la punctul 19.2.

Referitor la Punctul 20., autoritatea contractantă solicită a se vedea argumentarea de la punctul 1.4.

Legat de criticile contestatoarei referitoare la ofertarea aceluiasi produs pe mai multe loturi autoritatea contractantă precizează următoarele:

Posibilitatea de a participa la mai mult de un lot cu același produs dezinfectant poate avea ca urmare și câștigarea de către o firmă, cu același produs a 3 sau 4 loturi, fapt care riscă să creeze probleme serioase legate de siguranța pacientului, prin utilizare pe mai multe destinații a aceluiasi produs dezinfectant în diferite diluții.

Motivul solicitării de achiziție de produse diferite pentru fiecare lot în parte este acela că în perioada Martie 2020 - Martie 2022 majoritatea Unităților Sanitare din Romania care achiziționau un singur produs pentru mai multe aplicații (dezinfecția igienică și chirurgicală sau dezinfecția de nivel mediu pentru suprafețe și dezinfecția de nivel scăzut pentru suprafețe) s-au confruntat cu probleme de aprovizionare a produselor dezinfectante fiind puse în imposibilitatea de a acoperi necesarul de dezinfectant igienic cu un dezinfectant chirurgical sau dezinfectant de nivel scăzut pentru suprafețe și dezinfecția de nivel mediu pentru suprafețe deoarece în aceste unități se utiliza același produs pentru ambele aplicații.

Un alt argument este faptul că evoluția naturală a germenilor poate dezvolta rezistență la antibiotice și dezinfectantele clasice pe baza de alcool pe care le folosesc multe spitale. Astfel, efectele acestor infecții sunt grave și includ și decesul.

În conformitate cu prevederile OMS 1761/2021 art. 18. Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;
astfel, pentru o alternanță corectă a produselor dezinfectante nu poate utiliza același produs de ex. pentru dezinfecția suprafețelor critice, semicritice și noncritice, timp de 24 luni deoarece microorganismele dezvoltă rezistență după utilizare îndelungată a aceluiasi tip de dezinfectant, iar în situațiile epidemiologice speciale, practic nu mai rămân alternative de control a transmiterii.

Infecțiile rezistente la antibiotice sunt responsabile de un număr foarte mare de decese la nivel mondial. Spre exemplu, doar în Statele Unite ale Americii s-au raportat aproximativ 35000 de decese în fiecare an. Indiferent de regiunea geografică, bacteriile rezistente la antibiotice sunt mai frecvente în anumite spații, precum spitalele și diversele unități medicale.

Acestea necesită dezinfecție regulată, acțiune esențială pentru combaterea infecțiilor. Totuși, o dezinfecție inadecvată poate face ca unii germeni să devină și mai puternici.

Autorii unui raport științific din 2018 au remarcat faptul că tulpinile de *Enterococcus faecium* izolate după anul 2010 au fost de 10 ori mai rezistente la dezinfectanții pe bază de alcool decât variantele existente înainte de acel an (Increasing tolerance of hospital *Enterococcus faecium* to handwash alcohols) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30068573/>.

De asemenea în ultima variantă actualizată a Registrului National Al Produselor Biocide se regăsesc nu mai puțin de 150 de produse cu conținut hidroalcoolic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor care au ca indicație de utilizare "utilizare în Unități Sanitare" și care pot fi oferite de orice operator economic inclusiv de contestatoare, așadar nu se poate pretinde faptul că a fost restricționat accesul la procedură a operatorilor economici.

În sprijinul acestei cerințe invocă Decizia CNSC nr. 1430/C7/971/1087/1268 din 30.05.2018.

În opinia autorității contractante, solicitarea de achiziție de produse diferite pentru fiecare lot în parte are un caracter redundant prin care pot fi evitate problemele de aprovizionare și nu restricționează accesul operatorilor economici la procedura.

Prin adresa nr. 135/07.02.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 7965/08.02.2024, ... a transmis documentul intitulat "Răspuns la punctul de vedere al autorității contractante cu nr. 3721/26.01.2024" prin care menționează că este de acord cu autoritatea contractantă în ceea ce privește conexarea dosarului 150/2024 la dosarul 157/2024 privind contestația depusă de pentru aceeași procedură.

Ulterior redă articolul 61¹ din Legea nr. 101/2016, cu privire la termenul de depunere al cauțiunii apoi în cuprinsul răspunsului transmis reiterează aspectele prezentate în cadrul contestației cu mențiunea că își menține toate criticile prezentate.

..... solicită Consiliului admiterea contestației astfel cum a fost formulată.

Prin adresa fără număr de înregistrare la emitent, înregistrată la CNSC sub nr. 3940/22.01.2024, ... a depus contestație (dosarul **157/2024**), prin care solicită Consiliului următoarele:

În primul rând, să solicite autorității contractante să transmită către Consiliu dosarul complet al procedurii și permiterea accesului la dosarul constituit la Consiliu, cu solicitarea de a studia documentele relevante ale dosarului de achiziție publică.

În al doilea rând, în temeiul art. 26 alin. (2) lit. a) și b) din Legea nr. 101/2016, coroborat cu prevederile art. 2, 50, 154 și 155 din Legea nr. 98/2016, privind achizițiile publice, obligarea autorității contractante la modificarea/revizuirea Caietului de sarcini cu privire la următoarele aspecte:

I. pentru Lotul 10, produsul „Gel dezinfectant pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare cu dispensere manuale”, în sensul:

i. actualizării timpului de contact pentru activitatea igienică la maximum 60 secunde, cerință în conformitate cu standardul EN 14885:2022;

ii. înlăturării Cerinței prevăzute la pag. 26, din cuprinsul Specificațiilor Tehnice cuprinse în Caietul de sarcini de mai jos, a mențiunii „acționabile cu cotul”, în condițiile în care dispenserele manuale oferite oricum, în mod gratuit, de fiecare ofertant în parte au o varietate de sisteme de acționare- iar o limitare a produsului oferit (care nu este dispenserul, ci Gelul dezinfectant) exclusiv în baza sistemului de pompă utilizat de fiecare dispenser în parte ar reprezenta

o limitare a ofertanților, în lipsa unor norme de bune practici sau studii care să justifice o eficiență/fiabilitate mai mare a dispenserelor acționate cu cotul față de cele acționate, spre exemplu, cu mâna sau cele acționate automat cu senzor.

"Extras Specificații tehnice, pag. 26.

Ofertantul va oferi în comodat pe perioada contractului și 40 de dispensere manuale acționabile cu cotul în care să poată fi montate flacoanele cu pompa dozatoare."

iii. înlăturării Cerinței generale și obligatorii prevăzute în cuprinsul Specificațiilor tehnice din cuprinsul Caietului de sarcini, pag. 54, în ceea ce privește Lotul 10, potrivit căreia: *"Menționăm că dorim achiziția de produse diferite pentru fiecare lot în parte în acest fel putându-se realiza o alternanță corectă a produselor. Astfel vă rugăm să nu oferați același produs pentru mai multe loturi.*

Aceleași produs care va fi ofertat pe mai multe loturi va fi descalificat de la toate loturile participante.

Toate produsele înregistrate ca produse biocide sa facă dovada că își mențin aria de aplicare în domeniul medical", având în vedere că o astfel de cerință imperativă limitează accesul Producătorilor/Distribuitorilor mici și mijlocii la licitații și contravine criteriului de atribuire *"Prețul cel mai mic"* și Principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică respectiv a) nediscriminarea; b) tratamentul egal; c) recunoașterea reciprocă; d) transparența, e) proporționalitatea; f) asumarea răspunderii, în condițiile în care licitația are ca obiect 21 loturi iar 90% din Producători/Distribuitorii de produse biocide de pe piața din România de produse Biocide nu dețin mai mult de 1-2 produse care să corespundă cerințelor din caietul de sarcini pe fiecare lot în parte și care să poată fi utilizate în același scop.

II. Pentru Lotul 11, produsul „GEL DEZINFECTANT PENTRU DEZINMCȚIĂ CHIRURGICALA A MÂINILOR PRIN FRECARĂ CU DISPENSERE MANUALE", în sensul:

i. înlăturării Cerinței prevăzute la pag. 27, din cuprinsul Specificațiilor Tehnice cuprinse în Caietul de sarcini de mai jos, a mențiunii *"acționabile cu cotul"*, având în vedere aceleași considerente ca cele menționate la Lotul 10.

ii. înlăturării Cerinței generale și obligatorii prevăzute în cuprinsul Specificațiilor tehnice din cuprinsul Caietului de sarcini, pag. 54, în ceea ce privește Lotul 11, având în vedere aceleași considerente ca cele menționate la Lotul 10.

III. pentru Lotul 12, produsul „SOLUȚIE DEZINFECTANTĂ PENTRU DEZINFECTIA IGIENICA A MÂINILOR PRIN FRECARĂ CU DISPENSERE MANUALE", în sensul:

i. actualizării timpului de contact pentru activitatea igienică la maximum 60 secunde, cerință în conformitate cu standardul EN 14885:2022.

ii. înlăturării Cerinței prevăzute la pag. 30, din cuprinsul specificațiilor tehnice cuprinse în caietul de sarcini de mai jos, a mențiunii *"acționabile cu cotul"*, având în vedere aceleași considerente ca cele menționate la Lotul 10.

iii. înlăturării aceleiași Cerințe generale și obligatorii prevăzute în cuprinsul Specificațiilor tehnice din cuprinsul Caietului de sarcini, pag. 54, și în ceea ce privește Lotul 12 având în vedere aceleași considerente ca cele menționate la Lotul 10.

IV. pentru Lotul 13, produsul „SOLUȚIE DEZINFECTANTA PENTRU DEZINFECTIA CHIRURGICALA A MÂINILOR PRIN FRECARĂ CU DISPENSER MANUALE în sensul:

- i. înlăturării Cerinței prevăzute la pag. 31, din cuprinsul specificațiilor tehnice cuprinse în Caietul de sarcini de mai jos, a mențiunii „acționabile cu cotul”, având în vedere aceleași considerente ca cele menționate la Lotul 10.
- ii. înlăturării Cerinței generale și obligatorii prevăzute în cuprinsul Specificațiilor tehnice din cuprinsul Caietului de sarcini, pag. 54, în ceea ce privește Lotul 13, având în vedere aceleași considerente ca cele menționate la Lotul 10.

V. pentru Lotul 15, produsul „DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECTIA IGIENICĂ ȘI CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN FRECARĂ - CU DISPENSER AUTOMATE CU SENZOR”, în sensul:

- i. înlăturării Cerinței prevăzute la pag. 35, din cuprinsul Specificațiilor Tehnice cuprinse în Caietul de sarcini de mai jos, a mențiunii „acționabile cu cotul”, având în vedere aceleași considerente ca cele menționate la Lotul 10.
- ii. înlăturării Cerinței generale și obligatorii prevăzute în cuprinsul Specificațiilor tehnice din cuprinsul Caietului de sarcini, pag. 54, în ceea ce privește Lotul 15, având în vedere aceleași considerente ca cele menționate la Lotul 10.

VI. pentru Lotul 16, produsul „ DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECTIA IGIENICĂ ȘI CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN FRECARĂ - CU DISPENSER AUTOMATE CU SENZOR”, în sensul:

- i) înlăturării Cerinței prevăzute la pag. 38, din cuprinsul Specificațiilor Tehnice cuprinse în Caietul de sarcini, a mențiunii „acționabile cu cotul”, având în vedere aceleași considerente ca cele menționate la Lotul 10.
- ii) înlăturării Cerinței generale și obligatorii prevăzute în cuprinsul Specificațiilor tehnice din cuprinsul Caietului de sarcini, pag. 54, în ceea ce privește Lotul 16, având în vedere aceleași considerente ca cele menționate la Lotul 10.

Contestatoarea susține că toate aceste revizui sunt necesare în vederea asigurării conformității și legalității specificațiilor tehnice din cuprinsul Documentației de atribuire cu Standardele Europene în domeniul Biocidelor (EN), în vigoare la momentul realizării Procedurii de Achiziție Publică și a derulării în condiții de transparență și legalitate a procedurii de atribuire, în acord cu principiile fundamentale în materia achizițiilor publice, astfel cum sunt consacrate în cadrul art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 și respectiv în cadrul jurisprudenței naționale și respectiv de la nivelul Curții de Justiție a Uniunii Europene („CJUE”).

Potrivit art. 155 alin. 6 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice: *„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".

Cu titlu prealabil, în baza art. 6 din Legea nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, în scopul verificării existenței unei eventuale limitări artificiale și nejustificate a liberei concurențe și tratamentului egal în prezenta procedură de licitație publică, contestatoarea a solicitat autorității contractante a-i pune la dispoziție copia, conform cu originalul, a Notei Justificative care a stat la baza întocmirii Caietului de sarcini pentru a putea verifica/combate argumentele pentru care aceasta a înțeles să impună în cuprinsul Caietului de Sarcini condiții restrictive și care exced standardului european solicitat pentru fiecare tip de produs solicitat.

Contestatoarea susține că atât această solicitare cât și cea de clarificări a rămas fără răspuns întrucât a fost nevoit să depună contestație.

I. În ceea ce privește remediile/clarificările ce trebuie operate în Caietul de sarcini pentru LOTUL 10, pentru produsul 10 GEL DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECTIA IGIENICA A MÂINILOR PRIN, FRECARA CU DISPENSERE MANUALE", autoritatea contractantă a solicitat următoarele: „Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN14885:2015 cu completările și modificările ulterioare.

Micobactericida (2/1) EN14348

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 2 min., reducere Ig. $\geq 4,0$ (Activitate virucidă pe tulpinile de Poliovirus tip 1, LSc-2ab, Adenovirus tulpina Adenoid 75, ATCC VR-5 și Murine norovirus, tulpina S99 Berlin conform EN 14476 pentru dezinfectia mâinilor).

Timp rapid de acțiune maxim 30 de secunde pentru dezinfectia igienică ...

Prețul ofertat va fi: prețul unui litru concentrat și prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfectie igienică a mâinilor prin frecare timp de dezinfectie maxim 30 secunde."

Analiza comparativa va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfectie igienică a mâinilor prin frecare - timp de dezinfectie maxim 30 secunde. "

Astfel, ... arată că prin Caietul de sarcini s-a impus un timp maxim de acțiune de 30 sec, mai mic decât timpul maxim stabilit în standardul EN14476. Este cunoscut faptul că întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, în speță 2 min. Pentru ca dezinfectantul să aibă eficacitate maximă, având în vedere și tipul de dezinfectie (igienică) urmărit, contestatoarea susține că cerințele tehnice ale produsului nu trebuie să deroge de la dispozițiile legale generale (timp maxim de acțiune 2 min), prin impunerea unor cerințe mai permissive care vor afecta eficacitatea produsului.

Conform standardului EN 14348, timpul de contact este între 30 sec și 2 min. În caietul de sarcini s-a impus un timp maxim de acțiune de 30 sec, mai mic decât timpul maxim stabilit în standardul EN 14348. Este

cunoscut faptul că întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, în speță 2 min. Pentru ca dezinfectantul să aibă eficacitate maximă, având în vedere și tipul de dezinfecție (igienică) urmărit, petenta susține că cerințele tehnice ale produsului nu trebuie să deroge de la dispozițiile legale generale (timp maxim de acțiune 2 min) prin impunerea unor cerințe mai permissive care vor afecta eficacitatea produsului.

Astfel, față de argumentele invocate mai sus, pentru produsul solicitat pentru Lotul 10 "GEL DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN FRECARĂ CU DISPENSER MANUALE", contestatoarea arată că se impune revizuirea Caietului de sarcini, în sensul: - actualizării timpului de contact pentru activitatea igienică la maximum 60 secunde, cerință în conformitate cu standardul EN14885:2022.

II. În ceea ce privește remediile/clarificările ce trebuie operate în Caietul de sarcini pentru LOTUL 12

La pagina 29 din Caietul de sarcini, pentru Lotul 12, pentru produsul „12. SOLUȚIE DEZINFECTANTĂ PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN FRECARĂ CU DISPENSER MANUALE”, autoritatea contractantă a solicitat următoarele:

„Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015 cu completările și modificările ulterioare

Micobactericida (2/1) EN14348

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 2 min., reducere Ig. $\geq 4,0$ (Activitate virucidă pe tulpinile de Poliovirus tip 1, LSc-2ab, Adenovirus tulpina Adenoid 75, A TCC VR-5 și Murine norovirus, tulpina S99 Berlin conform EN 14476 pentru dezinfecția mâinilor)

Timp rapid de acțiune maxim 30 de secunde pentru dezinfecția igienică

Prețul ofertat va fi: prețul unui litru concentrat și prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare. - timp de dezinfecție maxim 30 secunde.

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare - timp de dezinfecție maxim 30 secunde.”

În caietul de sarcini s-a impus un timp maxim de acțiune de 30 sec, mai mic decât timpul maxim stabilit în standardul EN EN14476. Este cunoscut faptul că întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, în speță 2 min. Pentru ca dezinfectantul să aibă eficacitate maximă, având în vedere și tipul de dezinfecție (igienică) urmărit, petenta susține că cerințele tehnice ale produsului nu trebuie să deroge de la dispozițiile legale generale (timp maxim de acțiune 2 min) prin impunerea unor cerințe mai permissive care vor afecta eficacitatea produsului.

Conform standardului EN14348, timpul de contact este între 30 sec și 2 min.

În caietul de sarcini s-a impus un timp maxim de acțiune de 30 sec, mai mic decât timpul maxim stabilit în standardul EN 14348. Este

cunoscut faptul că întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, în speță 2 min. Pentru ca dezinfectantul să aibă eficacitate maximă, având în vedere și tipul de dezinfecție (igienică) urmărit, contestatoarea susține că cerințele tehnice ale produsului nu trebuie să deroge de la dispozițiile legale generale (timp maxim de acțiune 2 min), prin impunerea unor cerințe mai permissive care vor afecta eficacitatea produsului.

Astfel, față de argumentele invocate mai sus, pentru produsul solicitat pentru Lotul 12, produsul „SOLUȚIE DEZINFECTANTĂ PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN FRECARĂ CU DISPENSERE MANUALE..... consideră că se impune revizuirea Caietului de sarcini, în sensul:

- actualizării timpului de contact pentru activitatea igienică la maximum 60 secunde, cerință în conformitate cu standardul EN14885:2022.

III. În ceea ce privește remediile/clarificările ce trebuie operate în Caietul de sarcini pentru LOTURILE 11, 13, 15, 16.

Contestatoarea susține că se impune înlăturarea, din cuprinsul Specificațiilor Tehnice cuprinse în Caietul de sarcini, a mențiunii „*acționabile cu cotul*” pentru Loturile 10,11,12,13,15 și 16, în condițiile în care dispenserele manuale oferite oricum, în mod gratuit, de fiecare ofertant în parte au o varietate de sisteme de acționare, iar o limitare a produsului ofertat (care nu este dispenserul, ci Gelul dezinfectant) exclusiv în baza sistemului de pompare utilizat de fiecare dispenser în parte ar reprezenta o limitare a ofertanților, în lipsa unor norme de bune practici sau studii care să justifice o eficiență/fiabilitate mai mare a dispenserelor acționate cu cotul față de cele acționate, spre exemplu, cu mâna sau cele acționate automat cu senzor.

”Extras Specificații tehnice, pag. 26.

Ofertantul va oferi în comodat pe perioada contractului și 40 de dispensere manuale acționabile cu cotul în care să poată fi montate flacoanele cu pompa dozatoare. ”

De asemenea, contestatoarea arată că se impune înlăturarea Cerinței generale și obligatorii prevăzute în cuprinsul Specificațiilor tehnice din cuprinsul Caietului de sarcini, în ceea ce privește Loturile 10,11,12,13,15 și 16, potrivit căreia: „*Menționam că dorim achiziția de produse diferite pentru fiecare lot în parte în acest fel putându-se realiza o alternanță corectă a produselor. Astfel vă rugăm să nu oferați același produs pentru mai multe loturi. Aceleași produs care va fi ofertat pe mai multe loturi va fi descalificat de la toate loturile participante.*

Toate produsele înregistrate ca produse biocide să facă dovada că își mențin aria de aplicare în domeniul medical”, având în vedere că o astfel de cerință imperativă limitează accesul Producătorilor/Distribuitorilor mici și mijlocii la licitații și contravine criteriului de atribuire „Prețul cel mai mic” și Principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, respectiv a) nediscriminarea; b) tratamentul egal; c) recunoașterea reciprocă d) transparența; e) proporționalitatea; f) asumarea răspunderii, în condițiile în care licitația are ca obiect 21 de Loturi iar 90% din Producători/Distribuitori de produse biocide de pe

piața din România de produse Biocide nu dețin mai mult de 1-2 produse care să corespundă Cerințelor din caietul de sarcini pe fiecare lot în parte și care să poată fi utilizate în același scop.

În drept, contestatoarea invocă dispozițiile art. 2 alin. 2 din Legea nr. 98/2016, circumstanțiate în cadrul art. 50, 155 și 156 din Legea nr. 98/2016.

„Art. 50 (1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței.

(2) în sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori a dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici”.

Mai mult decât atât, potrivit art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016: *„specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici”;*

Sens în care, potrivit art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016: *„ 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”.*

În egală măsură, potrivit dispozițiilor art. 20 alin (10) din cadrul prevederilor HG nr. 395/2016 privind Normele Metodologice ale Legii nr. 98/2016:

„ (10) Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.”

Sub acest aspect, contestatoarea invocă jurisprudența relevantă în materie a Consiliului care a sancționat caracterul nelegal și excesiv al documentațiilor de atribuire ce erau de natură să restrângă în mod artificial concurența, prin inserarea unor specificații tehnice deosebit de restrictive, lipsite de un standard obiectiv echidistant (Decizia CNSC nr. 2161/02.12.2019, Decizia CNSC nr. 1525/C1/21.07.2022).

..... solicită Consiliului admiterea contestației astfel cum a fost formulată și obligarea autorității contractante la modificarea în parte, a specificațiilor din cuprinsul Caietului de sarcini, prin adoptarea măsurilor de remediere corespunzătoare.

Prin adresa nr. 3970/29.01.2024, înregistrată la CNSC cu nr. 5630/29.01.2024, ...transmite punctul său de vedere cu privire la contestația formulată de, solicitând respingerea acesteia pentru:

În judecarea excepțiilor:

1. Respingerea contestației ca inadmisibilă;

Pe fondul cauzei,

3. Respingerea ca neîntemeiată a contestației formulate de împotriva documentației de atribuire nr. 59641/22.12.2023 pentru loturile 10, 11, 12, 13, 15 și 16.

4. Cu acordarea eventualelor cheltuieli de judecată ocazionate de promovarea și soluționarea contestației pentru următoarele motive:

I. Prezentarea stării de fapt.

Prin Anunțul de participare cu nr. CN1063974/09.01.2024 a inițiat procedura de licitație deschisă având ca obiect "Dezinfectanți" împărțită pe 21 de loturi, din care sunt contestate de către specificațiile tehnice pentru loturile 10, 11, 12, 13, 15 și 16.

În data de 17.01.2024 contestatoarea a depus prin SEAP solicitare de clarificări cu termen de răspuns până în data de 02.02.2024. Termenul de depunere a ofertelor este data de 14.02.2024.

Societatea contestatoare, deși avea posibilitatea legală de a formula o solicitare de clarificări prin intermediul căreia să aducă la cunoștința autorității contractante eventuale nereguli în cadrul documentației de atribuire, aceasta nu a uzat de această posibilitate, adresându-se direct Consiliului prin formularea contestației.

II. Excepția inadmisibilității - nedepunerea sau depunerea incompletă a cauțiunii.

Ținând seama că până la data redactării prezentului punct de vedere (29.01.2024) autoritatea contractantă nu a primit dovada plății cauțiunii în vederea soluționării contestației, astfel cum aceasta este reglementată de art. 61¹ din Legea nr. 101/2016, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației ca inadmisibilă.

Autoritatea contractantă menționează că, procedura contestată este împărțită pe loturi, contestatoarea trebuie să depună cauțiunea calculată pentru fiecare lot în parte, conform art. 61¹ alin. 2² din Legea nr. 101/2016.

În ipoteza depunerii de către contestatoare a cauțiunii stabilită de lege în termenul de 5 zile de la data sesizării Consiliului, autoritatea contractantă solicită Consiliului respingerea contestației ca inadmisibilă.

III. Respingerea contestației ca neîntemeiată.

3.1. Referitor la solicitarea de acces la dosarul achiziției autoritatea contractantă precizează că anunțul de participare, Strategia de contractare și documentația de atribuire sunt publicate pe platforma SEAP, iar termenul pentru depunerea ofertelor este până la data 14.02.2024, iar numai după această dată comisia procedează la deschiderea ofertelor. Strategia de contractare este document suport obligatoriu de încărcat în SEAP odată cu documentația de atribuire, în scopul evaluării ex-ante ANAP. Prin urmare contestatorul are acces la aceste documente care sunt suficiente pentru soluționarea contestației prin care este contestată documentația de atribuire.

Mai mult decât atât, solicitarea este neîntemeiată deoarece în acest moment dosarul achiziției nu a dobândit caracter public.

Potrivit art. 217 alin. (4) din Legea nr. 98/2016 actualizată, dosarul achiziției devine document public după finalizarea procedurii de atribuire, moment de la care se poate formula o cerere de acces la informații de interes public întemeiată pe dispozițiile Legii nr. 544/2001, numai de la acel moment poate avea acces la dosarul achiziției, cu excepția documentelor confidențiale așa cum indică art. 217 (5) și (6) din Legea nr. 98/2016 actualizată.

Conform art. 217 din Legea nr. 98/2016, *„(4) Ulterior finalizării procedurii de atribuire, dosarul achiziției publice are caracter de document public. (5) Accesul persoanelor la dosarul achiziției publice potrivit alin. (4) se realizează cu respectarea termenelor și procedurilor prevăzute de reglementările legale privind liberul acces la informațiile de interes public și nu poate fi restricționat decât în măsura în care aceste informații din cadrul propunerilor tehnice, propunerilor financiare și/sau fundamentările/justificările de preț/cost au fost declarate și probate conform art. 57 alin. (4) ca fiind confidențiale, potrivit legii. (6) Prin excepție de la prevederile alin. (5), după comunicarea rezultatului procedurii de atribuire, autoritatea contractantă este obligată să permită, la cerere, într-un termen care nu poate depăși o zi lucrătoare de la data primirii cererii, accesul neîngrădit al oricărui ofertant/candidat la raportul procedurii de atribuire și la informațiile care nu fac parte din propunerile tehnice, propunerile financiare și/sau fundamentările/justificările de preț/cost. Autoritatea contractantă este obligată să permită, la cerere, într-un termen care nu poate depăși o zi lucrătoare de la data primirii cererii, accesul neîngrădit al oricărui ofertant/candidat și la informațiile din cadrul propunerilor tehnice și/sau la fundamentările/justificările de preț/cost care nu au fost declarate și probate de către ofertanți ca fiind confidențiale.”*

Așadar, autoritatea contractantă arată că la acest moment nu poate avea acces la alte documente din dosarul achiziției, decât documentele care au dobândit caracter public, fiind încărcate pe platforma SEAP.

Referitor la solicitarea de clarificări înaintată de precizează că toate răspunsurile la solicitările de clarificări din cadrul procedurii vor fi publicate în SEAP în a 11-a zi înainte de data limita de depunere a ofertelor, așa cum este indicat în Fișa de date, care prevede: *“II. 1.4 Descrierea succintă a contractului sau a achiziției/achizițiilor DEZINFECTANȚI*

Autoritatea contractantă va răspunde solicitărilor de clarificări în a 11 a zi înainte de data limită de depunere a ofertelor.

Termenul limită până la care se pot solicita clarificări de către operatorii economici interesați de accesul la procedura de atribuire: până în a 18-a zi înainte de termenul limită pentru primirea ofertelor. Conform art.160 alin.2 și art.161 din Legea 98/2016).”

3.2. Referitor la clarificările ce se solicită a fi operate în Caietul de sarcini privitoare la Lotul 10, autoritatea contractantă precizează următoarele:

3.2.1. Referitor la solicitarea de actualizare a timpului de contact pentru activitatea igienică:

Faptul că autoritatea a decis să nu aleagă timpul maxim indicat de un anumit standard european nu înseamnă că a fost încălcată vreo prevedere legală.

De altfel niciunul din standardele solicitate la acest lot nu obligă autoritățile contractante să indice timpul maxim permis de standard, din contră, standardele permit selectarea timpului de contact într-un interval de timp bine stabilit fără ca limitele acestui interval să fie depășite.

Ori, în cazul de față nu s-au depășit limitele prevăzute de standardele europene în materie, ci s-a stabilit un timp de contact care se încadrează în limitele stabilite de standardul european, care să corespundă necesităților 30 secunde pentru dezinfecția igienică.

Mai mult, ... în contestația sa menționează în mod greșit prevederile cu referire la intervalul de timp prevăzut de standardul EN 14348, și anume, un timp de contact maxim (2 minute) mai mare față de limita maxima admisă de standard (1 minut în conformitate cu NOTA din standardul EN 14885).

A se vedea Tabelul Condiții de testare și cerințele metodelor de testare standard care trebuie utilizate pentru a justifica revendicările pentru activitatea micobactericidă și tuberculocidă a produselor, conform EN 14885 (pag. 3-4 din punctul de vedere al autorității contractante).

Așa cum reiese din Nota standardului EN 14885, timpul de contact pentru dovedirea activității micobactericide este între 30 sec. și 1 minut. Timpul de contact pentru dezinfecția igienică conform EN 1500 este între 30 și 1 minut.

3.2.2. Referitor la înlăturarea cerinței "Ofertantul va oferi în comodat pe perioada contractului și 40 de dispensere manuale acționabile cu cotul în care să poată fi montate flacoanele cu pompa dozatoare, autoritatea contractantă precizează faptul că dispenserele automate cu senzor sunt solicitate la lotul 14, singurul tip de dispenser- care nu a fost solicitat este cel acționat cu mâna care nu respectă bunele practici deoarece este singurul tip de dispenser care nu poate preveni contaminarea încrucișată.

..... a constatat faptul că după utilizarea acestui tip de dispenser au fost semnalate nenumărate cazuri de contaminări ale personalului sau ale pacienților prin simpla atingere a butonului de acționare cu mana așa cum propune

Contaminarea încrucișată este definită ca mișcarea fizică sau transferul agenților patogeni dăunători (sau alergenilor, uneori definiți în continuare ca și contact încrucișat) de la o persoană, obiect sau loc la altul, mai exact dacă o persoană contaminată cu un agent patogen rezistent la produsele pe bază de alcool atinge butonul de acționare cu mâna atunci, până la dezinfecția suprafeței dozatorului, toți utilizatorii ulteriori care apasă butonul de acționare al dispensarului vor fi contaminați cu agentul patogen inclusiv personalul medical, aparținători sau pacienți, mâna fiind cel mai des folosit membru superior al corpului omenesc și implicit al cadrelor medicale care consultă pacienți.

Un alt argument este acela că pe piața din România, pentru realizarea unei proceduri de dezinfecție cu produsele dezinfectante, se utilizează doze multiple de dezinfectant în funcție de cantitatea necesară

unei proceduri de dezinfectie, modul de distributie al produsului și dozajul pompei.

Spre exemplu pe piața din Romania sunt produse pentru care în cadrul unei proceduri de dezinfectie de acționează pompa dozatoare de 2, 3 sau chiar 4 ori pentru o procedura de dezinfectie chirurgicală, iar între acționare sunt realizate procedurile specifice conform protocolului de dezinfectie.

Ceea ce arată autoritatea contractantă este faptul că indiferent câte acționări ale pompei dozatoare și indiferent din câte etape se va realiza procedura de dezinfectie, butonul de acționare al dispenserului va contamina mâinile utilizatorului după fiecare acționare spre deosebire de dozatoarele acționate cu cotul care nu pot susține contaminarea încrucișată prin simplul fapt că acționarea dispenserului nu se face cu o parte a corpului des utilizată pentru consultarea pacienților.

Cu titlu de exemplu, autoritatea contractantă prezintă, fără a face publică denumirea produsului, prezintă un model de procedura de dezinfectie realizată din 2 etape dezinfectia chirurgicală, aplicarea este de 3 ml timp de 45 secunde ; procedura se repetă de două ori.

Etapă 1 - Se aplică 3 ml (se acționează butonul contaminat cu mâna) și se freacă mâinile 45 secunde

Etapă 2 - Se aplică încă 3 ml (din nou se acționează butonul contaminat cu mâna) și se freacă mâinile 45 secunde

Din exemplul de mai sus se poate vedea că procedura de dezinfectie nu este una completa deoarece procedura de dezinfectie, în cazul acestui produs, trebuie să se realizeze fără recontaminare. Dacă procedura s-ar realiza cu ajutorul unui dispenser acționat cu cotul procedura de dezinfectie ar fi una completa și sigură pentru toate părțile implicate.

Autoritatea contractantă concluzionează faptul că dozatoarele acționate cu cotul sunt mult mai sigure pentru utilizatori față de dozatoarele acționate cu mâna indicate de

Siguranța procedurii de dezinfectie a fost principalul scop pentru care autoritatea contractantă a solicitat aceste dispensere acționabile cu cotul în care să poată fi montate flacoanele cu pompă dozatoare, pentru utilizarea lor în secții de risc crescut. Dispenserele acționabile cu mâna (proapse de) nu oferă nici un plus de siguranță față de pompele dozatoarele acționabile cu mâna (solicitate la acest lot ca forma de prezentare pentru fiecare flacon).

3.2.3. Referitor la cerința din caietul de sarcini privind ofertarea de produse diferite pe loturi diferite autoritatea contractantă susține următoarele:

Posibilitatea de a participa la mai mult de un lot cu același produs dezinfectant poate avea ca urmare și câștigarea licitației de către o firmă, cu același produs pe 3 sau 4 loturi, fapt care riscă să creeze probleme serioase legate de siguranța pacientului, prin utilizare pe mai multe destinații și diferite zone de risc a aceluiași produs dezinfectant în diferite diluții.

Motivul solicitării de achiziție de produse diferite pentru fiecare lot în parte îl reprezintă și faptul că în perioada Martie 2020 - Martie 2022 majoritatea Unităților Sanitare din Romania care achiziționau un singur

produs pentru mai multe aplicații (dezinfecția igienică și chirurgicală sau dezinfecția de nivel mediu pentru suprafețe și dezinfecția de nivel scăzut pentru suprafețe) s-au confruntat cu probleme de aprovizionare a produselor dezinfectante, aflându-se în imposibilitatea de a acoperi necesarul de dezinfectant igienic cu un dezinfectant chirurgical sau dezinfectant de nivel scăzut pentru suprafețe și dezinfecția de nivel mediu pentru suprafețe deoarece în aceste unități se utilizează același produs pentru ambele aplicații.

Un alt argument este faptul că evoluția naturală a germenilor poate dezvolta rezistență la antibiotice și dezinfectantele clasice pe bază de alcool pe care le folosesc multe spitale. Astfel, efectele acestor infecții sunt grave și includ și decesul.

În conformitate cu prevederile OMS nr. 1761/2021, art. 18, autoritatea contractantă prezintă Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor astfel:

a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate....; astfel, pentru o alternanță corectă a produselor dezinfectante nu se pot utiliza același produs de ex. pentru dezinfecția suprafețelor critice, semicritice și noncritice, timp de 24 luni deoarece microorganismele dezvoltă rezistență după utilizare îndelungată a aceluiași tip de dezinfectant, iar în situațiile epidemiologice speciale, practic nu mai rămân alternative de control a transmiterii.

Infecțiile rezistente la antibiotice sunt responsabile de un număr foarte mare de decese la nivel mondial. Spre exemplu, doar în Statele Unite ale Americii s-au raportat aproximativ 35.000 de decese în fiecare an. Indiferent de regiunea geografică, bacteriile rezistente la antibiotice sunt mai frecvente în anumite spații, precum spitalele și diversele unități medicale.

Acestea necesită dezinfecție regulată, acțiune esențială pentru combaterea infecțiilor. Totuși, o dezinfecție inadecvată poate face ca unii germeni să devină și mai puternici.

Autorii unui raport științific din 2018 au remarcat faptul că tulpinile de *Enterococcus faecium* izolate după anul 2010 au fost de 10 ori mai rezistente la dezinfectanții pe bază de alcool decât variantele existente înainte de acel an (Increasing tolerance of hospital *Enterococcus faecium* to handwash alcohols) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30068573/>.

De asemenea, în ultima variantă actualizată a REGISTRULUI NATIONAL AL PRODUSELOR BIOCIDELOR se regăsesc nu mai puțin de 150 de produse cu conținut hidroalcoolic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor care au ca indicație de utilizare "utilizare în Unități Sanitare" și care pot fi oferite de orice operator economic inclusiv de contestatoare, așadar nu se poate pretinde faptul că a fost restricționat accesul la procedură a operatorilor economici.

În opinia autorității contractante, solicitarea de achiziție de produse diferite pentru fiecare lot în parte are un caracter redundant prin care pot fi evitate problemele de aprovizionare și nu restricționează accesul operatorilor economici la procedură.

În concret, alternarea produselor dezinfectante (modalități prevăzute și prin protocoale interne aprobate de Ministerul Sănătății),

este de natură să prevină riscul dezvoltării rezistenței germenilor la produsele dezinfectante, în condițiile în care reprezintă unitate sanitară care deservește tot ceea ce înseamnă urgență pentru regiunea de nord-vest a țării și are în componență UPU-SMURD, 1.542 paturi în toate specialitățile medico-chirurgicale și peste 3500 de angajați, spitalul funcționează în regim pavilionar, într-un număr de peste 33 clădiri distincte, situate la distanțe între 30 m și 5 km față de clădirea centrală. Activitatea este structurată pe trei segmente: asistență medicală de urgență, de diagnostic acut/cronic și programe de sănătate, învățământ medical universitar și postuniversitar și cercetare științifică medicală. În atare condiții controlul infecțiilor nosocomiale, prevenirea răspândirii germenilor și a dezvoltării rezistenței germenilor reprezintă un proces care necesită un efort sporit față de alte autorități contractante, care nu se confruntă cu riscuri de asemenea amploare.

În sprijinul susținerilor sale autoritatea contractantă invocă Decizia CNSC nr. 1430/C7/971/1087/1268 din 30.05.2018.

Referitor la criticile privind Lotul 11, autoritatea contractantă face trimitere la argumentele de la lotul 10 punctul 3.2.2 și cele de la punctul 3.2.3

Referitor la criticile privind Lotul 12, autoritatea contractantă face trimitere la argumentele de la lotul 10 punctul 3.2.1 și cele de la punctul 3.2.2 și punctul 3.2.3.

Referitor la criticile privind Lotul 13, autoritatea contractantă face trimitere la argumentele de la lotul 10 punctul 3.2.2 și cele de la punctul 3.2.3.

Referitor la criticile privind Lotul 15, autoritatea contractantă face trimitere la argumentele de la lotul 10 punctul 3.2.2 și cele de la punctul 3.2.3.

Referitor la criticile privind Lotul 16, autoritatea contractantă face trimitere la argumentele de la lotul 10 punctul 3.2.2 și cele de la punctul 3.2.3.

În lumina celor prezentate anterior, autoritatea contractantă solicită Consiliului respingerea contestației.

..... a transmis recipisa de consemnare nr. 209882680/1, eliberată de CEC BANK Sucursala Cluj la data de 19.01.2024, din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de 143.317,00 lei, pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului nr. 150/2024, în cuantumul și în termenul prevăzut la art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Prin adresa nr. 5827/157/C5/30.01.2024, Consiliul a solicitat contestatoarei cauțiunea aferentă dosarului 157/2024, însă până la momentul redactării Deciziei, aceasta nu a fost înregistrată.

Din înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarea situație de fapt:

În calitate de autoritate contractantă, ...a inițiat o procedură de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru, divizat pe loturi, având ca obiect „.....i”, cod CPV 24455000-8 Dezinfectanți (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr.

Conform anunțului de participare și a documentației de atribuire, criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”, iar valoarea estimată a acordului-cadru, 12.295.294,00 lei fără TVA.

Procedând la analiza primei contestații, Consiliul constată că aceasta vizează modalitatea de întocmire a documentației de atribuire a autorității contractante.

Astfel, contestatoarea critică specificațiile tehnice stabilite pentru mai multe loturi, solicitând modificarea acestora.

În ceea ce privește Lotul 1, - Dezinfectant detergent pentru suprafețe cu risc mare, la pct. 1.1 contestatoarea critică solicitarea de încadrare a produsului solicitat în categoria produselor biocide, în documentație solicitându-se ca modul de avizare al produsului să fie doar de către CNPB, respectiv să dețină aviz de produs biocid, neacceptând și produse avizate ca dispozitive medicale, solicitare pe care o consideră discriminatorie.

Consiliul reține relevanța art. 6 din Ordinul nr. 1761/2021, citat chiar de contestatoare: (1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.

(2) La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii, acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

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

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 5.4/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/S3/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului,

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

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de Utilizare."

Consiliul reține că autoritatea contractantă nu dorește tratarea cu produsul respectiv a suprafețelor dispozitivelor medicale, ci a suprafețelor mari, respectiv pereți, pardoseli, mobilier, mese sau suprafețe aflate în spațiile de pregătire și distribuire a hranei. Prin urmare, nu există niciun motiv a modifica specificația tehnică astfel cum dorește contestatoarea, prevederea din documentație fiind cea corectă.

De altfel, articolul citat este interpretat corect de autoritatea contractantă, dorința și necesitatea sa fiind de a achiziționa un produs biocid, prin urmare, solicitarea avizului emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide se încadrează în prevederea respectivă.

Totodată, așa cum susține autoritatea contractată pe parcursul contestației, aceasta a fragmentat procedura pe un număr important de loturi, tocmai pentru a avea dezinfectanți diferiți în vederea tratării suprafețelor cu dezinfectanți adecvați. Astfel, în cadrul procedurii, în cadrul lotului nr. 7, se regăsește un produs ce trebuie să fie compatibil cu dispozitivele medicale, prin urmare, acestea nu sunt eliminate din competiție. Împărțirea pe loturi are drept scop posibilitatea participării ofertanților la procedură cu produsele pe care le dețin, dar acest principiu de bază nu poate fi interpretat în sensul că toți ofertanții trebuie să aibă posibilitatea depunerii de oferte la toate loturile. Potrivit art. 18 din OMS nr. 1761/2021, „Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor, a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate...”, autoritatea contractantă este cea care stabilește obiectivul, ori în cazul de față, nu dorește un dispozitiv medical. Este relevant argumentul său că, pentru o alternanță corectă a produselor dezinfectante nu se pot utiliza același produs de ex. pentru dezinfecția suprafețelor critice, semicritice și noncritice, timp de 24 luni deoarece microorganismele dezvoltă rezistență după utilizare îndelungată a aceluiași tip de dezinfectant, iar în situațiile epidemiologice speciale, practic nu mai rămân alternative de control a transmiterii. Totodată, este inacceptabil a ridica la nivel de principiu doar liberul acces la procedură al operatorilor, fără a pune în balanță și necesitatea autorității contractante, fiind evident că nu pot fi tratate cu același produs și suprafețele critice, cum ar fi dispozitivele medicale, dar și pe cele noncritice (pavimentele), atât prin prisma costurilor, cât și a eficienței, știut fiind că dezinfectanții dispozitive medicale sunt mai scumpi. Autoritatea contractantă a împărțit procedura în 21 loturi, ceea ce înseamnă că aceasta dorește un portofoliu diversificat de produse. Prin urmare, orice solicitare a operatorilor care ar putea conduce la limitarea portofoliului nu are ca efect promovarea competiției și facilitarea accesului IMM-urilor, ci dimpotrivă, restricționarea accesului acestora pentru loturi diverse, dar și ignorarea necesităților autorității contractante.

Practica invocată de contestatoare nu poate fi preluată tale-quale, deoarece fiecare procedură este structurată diferit de autoritățile publice, ori în cazul de față, nu se poate reține vreo restricționare a competiției, critica urmând a fi respinsă ca nefondată.

În același timp, Consiliul are în vedere că prin Decizia nr. 8/2024, pronunțată de Curtea de Apel Cluj în dosarul nr. 1147/33/2023, „Potrivit Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, produsele biocide pot fi utilizate conform art. 9 alin. (1) lit. a) pentru dezinfecția suprafețelor, iar această utilizare este distinctă de dezinfecția dispozitivelor medicale.

Ordinul arată și definiția dispozitivului medical ceea ce conduce la aplicarea criteriilor de alegere corectă a dezinfectanților, în sensul că este importantă natura suportului ce urmează a fi tratat.

Ori criteriile de alegere corectă a dezinfectantului au fost respectate, iar autoritatea contractantă a ales să solicite respectarea standardului EN 14885, aspect care este în măsură să conducă la respectarea acestei alegeri. Aceasta cu atât mai mult cu cât definiția dată de art. 2 din Regulamentul 2017/745 dată dispozitivelor medicale ca produse destinate în mod special curățirii, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la art. 1 alin. (4) face ca această concluzie să se impună deoarece, suprafețele care constituie suport al dezinfecției pe care trebuie să o realizeze produsul nu sunt dispozitive medicale, și prin urmare, nici dezinfectanții nu pot fi considerați dispozitive medicale.

Chiar dacă aceste produse dezinfectante oferite de petentă au spectrul de activitate antimicrobian, cerința autorității a fost justificată de natura suprafeței, fiind la alegerea acesteia și standardul solicitat pentru alegerea produsului biocid.”

În ceea ce privește Punctul 1.2 din contestație, referitoare la înlocuirea versiunii EN 14885:2015 cu EN 14885:2022, Consiliul va respinge critica drept nefondată, având în vedere caracterul voluntar al standardelor. Dat fiind că legislația europeană și națională stabilesc un astfel de caracter pentru toate standardele, Consiliul nu are posibilitatea de a impune implementarea unei anumite variante. În sensul acesta este și decizia Curții citată mai sus.

Consiliul reține că în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană stabilesc caracterul voluntar al aplicării standardelor, în acest sens, fiind reținute următoarele:

-REGULAMENTULUI (UE) nr. 1025/2012 stabilește, în mod clar, că:

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

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

(3) Standardizarea europeană contribuie, de asemenea, la sporirea competitivității întreprinderilor, facilitând în special libera circulație a bunurilor și serviciilor, interoperabilitatea rețelelor, mijloacele de comunicare, progresul tehnologic și inovarea. Standardizarea europeană consolidează competitivitatea la nivel mondial a industriei europene, în special atunci când este realizată în coordonare cu organismele de standardizare internaționale, și anume Organizația Internațională de Standardizare (ISO), Comisia Electrotehnică Internațională (IEC) și Uniunea Internațională a Telecomunicațiilor (ITU). Standardele au efecte economice pozitive semnificative, de exemplu prin promovarea întreprinderii economice la nivelul pieței interne și

încurajarea dezvoltării de produse noi și îmbunătățite sau piețe și condiții de furnizare îmbunătățite. Astfel, standardele pot genera, în mod normal, o creștere a concurenței și o scădere a costurilor de producție și de vânzare, ceea ce reprezintă un beneficiu pentru economie în ansamblu și pentru consumatori în particular. Standardele pot menține și ameliora calitatea, pot oferi informații și asigura interoperabilitatea și compatibilitatea, sporind astfel siguranța și valoarea pentru consumatori.

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

Articolul 2 Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

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

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

Regulamentul respectiv obligatoriu de aplicat de statele membre, subliniază, astfel, caracterul voluntar, neobligatoriu, facultativ, al standardelor.

-Legislația națională a preluat aceste dispoziții, stabilind la art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională, următoarele:
„(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”.

Prin urmare, autoritățile contractante pot prelua parțial sau total un standard, la libera lor apreciere sau au posibilitatea de a nu îl prelua deloc.

-dispozițiile art. 156 din Legea nr. 98/2016 stabilesc următoarele:

„(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”.

Deci, este exclusiv dreptul autorității contractante de a stabili specificațiile într-una dintre modalitățile prevăzute mai sus, aceasta având dreptul a solicita testările în varianta aleasă.

Este eronată susținerea contestatoarei referitoare la caracterul normativ obligatoriu al standardului invocat. Astfel, contestatoarea nu aduce niciun argument pentru care ar fi obligatoriu standardul EN 14885:2022 și nu alte standarde, sau care este motivul pentru care nu s-ar aplica alte modalități de definire a specificațiilor tehnice stabilite la art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Consiliul reține că, potrivit argumentelor de mai sus, autoritățile contractante pot prelua parțial sau total un standard, la libera lor apreciere sau au posibilitatea de a nu îl prelua deloc, ci de a-și defini specificațiile în oricare dintre modalitățile prevăzute la art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016. Legislația națională a făcut trimitere, la un moment dat, la EN 14885:2015, în baza Ordinului nr. 1082/2016, dar prevederile respective nu au reprezentat un progres în ceea ce privește scăderea numărului de infecții nosocomiale, spitalele neadaptându-și documentațiile potrivit propriilor nevoi, ci au preluat, sub îndrumarea practicii CNSC și a instanțelor, prevederile standardelor deși ele au caracter de îndrumare.

Prin urmare, standardul EN 14885:2022, devenit standard național în luna august a aceluiași an, se aplică, în mod obligatoriu, doar în materia în care există reglementare. Nici chiar pentru autorizarea în vederea punerii pe piață a produselor biocide, nu există o prevedere care să oblige la aplicarea testărilor în baza acestei variante a standardului, după cum nici în materie de achiziții publice nu există prevedere care să oblige autoritățile contractante să îl aplice cu caracter obligatoriu în redactarea documentațiilor de atribuire aferente achizițiilor de dezinfectanți.

Astfel, din moment ce autoritatea contractantă a solicitat produse biocide avizate de Comisia Națională pentru Produse Biocide, deci produse care respectă anumite variante ale standardului, este inutilă și restrictivă introducerea în documentația de atribuire a unei variante unice a standardului, astfel cum solicită contestatoarea, neexistând nicio posibilitate legală a autorității contractante de a respinge un produs care deține aviz valabil din partea Comisiei, chiar dacă este obținut în baza unei variante mai vechi a standardului respectiv.

În sensul caracterului voluntar al standardului este și documentul Ghidul albastru” din 2016 referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele (Text cu relevanță pentru SEE) (2016/C 272/01)-

COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE, care stabilește următoarele:

-apl

(cu toate acestea, producătorului îi revine sarcina de a demonstra că astfel de specificații tehnice răspund nevoilor cerințelor esențiale, cel mai adesea printr-un proces care implică o parte terță în calitate de organism de evaluare a conformității).

-Pentru a consolida transparența și eficacitatea modulelor și la cererea Comisiei, seria de standarde ISO 9001 privind asigurarea calității a fost armonizată la nivel european și integrată în module. Astfel, operatorii economici care recurg la aceste instrumente în politicile de control al

c

a

lității

p

e

c

r

e.

— Standardele sunt aplicate în mod voluntar.

„Ținând cont de primele două definiții de mai sus, „standardele armonizate” sunt „standarde europene” adoptate pe baza unei solicitări din partea Comisiei pentru aplicarea legislației de armonizare a Uniunii. **Stand**

volunt

a

r

ă”.

„Standardele armonizate sunt standarde europene cărora Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 și legislația sectorială de armonizare a Uniunii le conferă o semnificație aparte (156). **Stand** (157) ”.

„(157) **C** De asemenea, acest principiu este aplicat în general în legislație atunci când aceasta face trimitere la standarde”

„Recurgerea la standardele armonizate menționate în Jurnalul Oficial și care conferă o prezumție de conformitate rămâne un demers voluntar (177) ”.etc.

În sensul caracterului voluntar al standardelor s-au pronunțat recent instanțele într-o serie de cauze, cum ar fi:

- decizia nr. 433/28.04.2023, pag. 19, emisă de Curtea de Apel Ploiești în dosarul nr. 345/42/2023;

-decizia nr. 497/09.05.2023, pag. 40-41, emisă de Curtea de Apel Timișoara în dosarul nr. 441/59/2023;

-decizia nr. 154/16.05.2023, pronunțată de Curtea de Apel București în dosarul nr. 2696/2/2023 etc.

În acest sens, Consiliul a formulat o adresă către Ministerul Sănătății, înregistrată la CNSC cu nr. 19220/10.04.2023, la care instituția a răspuns cu adresa nr. 1/7459/19.05.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 27728/ 23.05.2023, în conținutul căreia atașează și un punct de vedere al Institutului Național pentru Sănătate Publică, cu nr. 7277/10.05.2023.

Întrebarea adresată ministerului a fost următoarea:

„Aplicarea obligatorie a standardului EN 14885:2022 în cadrul procedurilor de atribuire.

Pe rolul Consiliului se regăsește un număr important de contestații în care se solicită introducerea obligatorie a acestui standard, în ceea ce privește spectrul de activitate, testările, organismele de testare, metodele de testare, timpii de acțiune etc.

Practica de după abrogarea Ordinului nr. 1082/731/2016 are multiple abordări, existând decizii în care se menționează caracterul voluntar al aplicării standardelor, menționat la art. 6 din Legea nr. 163/2015 și de Regulamentul UE 1025/2012, fiind la latitudinea autorității contractante introducerea în totalitate sau parțială a standardului EN 14885:2022, decizii în care autoritățile contractante sunt obligate să introducă ultima variantă a standardului cu toate dispozițiile acestuia și alte decizii în care se acceptă variante mai vechi ale standardului EN 14885, cu preluarea întocmai a tuturor dispozițiilor din varianta respectivă.

SOLICITARE:

Având în vedere că legislația în vigoare face referire la standardul EN 14885 doar în materia autorizării produselor biocide pentru introducerea lor pe piață, vă solicităm să precizați care este, în opinia dvs, soluția cea mai corectă sau recomandabilă, în raport cu rațiunea legiuitorului pentru care a eliminat din legislația aferentă achizițiilor publice obligativitatea raportării specificațiilor tehnice la EN 14885.

Totodată, vă solicităm să precizați dacă, în raport cu specificul activității dvs, autoritățile contractante sunt obligate să definească specificațiile tehnice prin raportare la prevederile EN 14885:2022 sau ale oricărui standard sau au posibilitatea definirii acestora în oricare dintre modalitățile prevăzute la art. 156 din Legea nr. 98/2016, în funcție de propriile necesități specifice, act normativce prevede:

„(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 organisme 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”.

În conținutul răspunsului formulat în documentul indicat mai sus se menționează următoarele:

„1. Aplicarea obligatorie a standardului EN 14885:2022 în cadrul procedurilor de atribuire.

Regulamentul privind produsele biocide (prescurtat, BPR) impune ca toate produsele să fie autorizate de către o autoritate competentă înainte de a fi introduse pe piață. Autoritățile pot acorda autorizația doar dacă utilizarea produsului este sigură pentru sănătatea umană, animală pentru mediu, iar produsul este suficient de eficient.

Un produs este autorizat pentru fiecare formulare specifică (de exemplu, lichid, spray etc.), utilizare preconizată (de exemplu, controlul căpușelor sau țânțarilor) categorie de utilizatori (de exemplu, utilizatori profesioniști sau public larg).

În Ghidul de evaluare a eficacității biocide a produselor, este specificat printre altele, și Standardul EN 14885. Standardul european EN 14885 oferă informații despre aplicarea și interpretarea standardelor europene pentru testarea dezinfectanților chimici.

Acest document subliniază diferitele standarde disponibile în prezent oferă îndrumări cu privire la alegerea standardelor disponibile care pot fi utilizate pentru a demonstra eficacitatea dezinfecanților în situații speciale (cum ar fi domeniul medical, veterinar și alimentar) cu privire la interpretarea rezultatelor din astfel de teste în realizarea și susținerea afirmațiilor de eficacitate.

De exemplu, prin metoda de activitate virucidă EN 13610 se testează numai eficacitatea împotriva bacteriofagilor. În aceste cazuri, testul pentru domeniul medical trebuie utilizat acolo unde este cazul. În cazurile în care nu este disponibilă o metodă de testare pentru un domeniu de utilizare (de exemplu, testul sporicid în aria medicală), se poate utiliza un test din altă arie, cu condiția ca parametrii de testare (murdărire, temperatură etc.) să fie adaptați la zona de utilizare prevăzută.

Prin actele administrative de plasare pe piață, Comisia Națională pentru Produse Biocide pune la dispoziția utilizatorului final toate informațiile legate de spectrul de activitate biocidă al produsului (metoda de testare, microorganisme testate, timp de contact, concentrații/doze condiții de testare - curățenie/murdărie) pentru susținerea afirmațiilor de eficacitate din etichetă, precum date despre clasificarea etichetarea pericolelor fizico-chimice, (eco)toxicologice comportamentul în mediu. Pe baza acestor informații, **utilizatorul își selectează în vederea achiziției, acel produs biocid adaptat nevoilor sale și a domeniului de utilizare specific reglementat.**

De exemplu, dacă produsul urmează să fie utilizat în secțiile de tuberculoză, acesta trebuie să fie eficient ca atât ca dezinfecant de uz general, utilizat în domeniul medical (eficacitate bactericidă, levuricidă), dar trebuie demonstrată activitatea tuberculocidă sau activitatea micobactericidă.

În sensul celor prezentate, INSP a transmis în februarie 2021 propunerea de modificare a Ordinului nr. 10/368/11/2010 prin care a susținut eliminarea textului în care se specifică anul publicării standardului EN 14885 (respectiv, 2015) având în vedere că adaptările sale tehnice periodice survenite (2018 și 2022) care pun în dificultate procesele de achiziție publică în relație cu dispozițiile prin care se stabilesc criteriile de evaluare a eficacității biocide pentru avizarea/autorizarea unui produs (precum dezinfecanții)“.

Astfel cum rezultă din documentul emis de Ministerul Sănătății, **Standardul EN 14885 este un standard de îndrumare, menționat în ghid alături de alte standarde. Documentul pledează pentru libertatea autorității contractante de a-și alege produsul în funcție de necesitățile sale specifice, nefiind în sarcina Consiliului stabilirea unui alt spectru de activitate și a unei alte utilizări față de cea stabilită de autoritatea contractantă.**

Rolul Consiliului este acela de a înlătura din documentația de atribuire anumite **restricții nejustificate** din calea operatorilor economici, pentru promovarea competiției, și nu de a stabili, în locul autorităților contractante, necesitatea lor obiectivă, critica urmând a fi respinsă ca nefondată.

La Punctul 1.3, contestatoarea invocă un anumit caracter contradictoriu al documentației de atribuire, respectiv că din punct de vedere al spectrului de activitate, autoritatea contractantă a solicitat un produs detergent dezinfecant pentru suprafețe și care să fie compatibil cu: covor pvc tip tarket, inox, plastic, rășină, linoleum; să fie eficient într-un timp maxim de contact de 60 de minute; printre celelalte activități solicită și activitate bactericidă, levuricidă și fungicidă conform EN 17387, **specifice unui produs dezinfecant rapid, destinat unei dezinfecții pe suprafețe mici, aplicat prin pulverizare - fără acțiune mecanică.** Astfel, aceasta descrie caracteristicile solicitate ca

pentru un produs concentrat, utilizat în diluție prin ștergerea suprafețelor, respectiv un proces definit de EN 14885 drept "cu acționare mecanică".

În acest context, contestatoarea solicită Consiliului obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în sensul eliminării de la acest lot a activității bactericide, levuricide și fungicide conform EN 17387.

Consiliul reține ca relevante susținerile autorității contractante conform căreia standardul EN 17387 face referire atât la produsele concentrate cât și la produsele gata de utilizare. De asemenea, autoritatea contractantă arată că motivul pentru care activitatea antimicrobiană a fost solicitată cu acțiune mecanică și fără acțiune mecanică este acela ca în utilizarea practică a produselor dezinfectante se întâmpină nenumărate provocări cărora trebuie să le facă față cum ar fi spre exemplu **dezinfecția suprafețelor în colțurile camerelor sau dezinfecția în jurul obiectelor fixe care nu pot fi mutate și unde nu pot fi utilizate alte produse dezinfectante deoarece este interzis de art. 5 lit. c) din Ordinul 1761/2021 actualizat. În aceste condiții se prepară, se pulverizează soluție dezinfectantă pe suprafețele greu accesibile și se lasă să acționeze fără a se acționa mecanic:** "Art. 5 - În utilizarea produselor folosite în activitatea de curățare se respectă următoarele reguli esențiale:

- a) respectarea tuturor recomandărilor producătorului;
- b) respectarea normelor generale de protecție a muncii, conform prevederilor legale în vigoare;

- c) se interzice amestecul produselor;**

- d) se interzice păstrarea produselor de curățare în ambalaje alimentare;

- e) produsele se distribuie la locul de utilizare, respectiv la nivelul secțiilor sau compartimentelor, în ambalajul original sau în recipiente special destinate, inscripționate cu următoarele date de pe ambalajul original: denumirea produsului, lotul, termenul de valabilitate."

Astfel, spectrul de activitate solicitat reflectă necesitățile autorității contractante în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. r) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

Astfel, nu există vreo interdicție ca produsul concentrat să fie folosit ca atare, fără frecare, dau diluat, prin frecare. În condițiile în care prevederea legală citată menționează expres interdicția amestecului produselor, autoritatea contractantă a justificat pertinent și concludent cerințele solicitate, respectiv că va folosi produsul în varianta concentrată, prin pulverizare, în zonele cu echipament ce nu poate fi mișcat și în colțuri, iar diluat, prin ștergere, pe celelalte suprafețe, autoritatea contractantă justificându-și necesitatea obiectivă.

În ceea ce privește punctul 1.4, contestatoarea solicită eliminarea din caietul de sarcini a activității bactericide, levuricide și fungicide, conform EN 13697, utilizat doar în cazul produselor destinate dezinfecției

În domeniul industrial, alimentar și instituțional având loc o dezinfecție a suprafețelor de uz medical. Consiliul va respinge, ca nefondată, critica, având în vedere că autoritatea contractantă a specificat, în mod clar, că produsul din cadrul acestui lot va fi folosit pentru tratarea suprafețelor mari, respectiv pereți, pardoseli, mobilier, mese sau suprafețe **aflate în spațiile de pregătire și distribuire a hranei**, prin urmare, solicitarea și a testărilor domeniului alimentar și instituțional este o cerință justificată.

În ceea ce privește punctul 1.5, contestatoarea a arătat la punctele anterioare că din specificațiile tehnice aferente acestui lot, autoritatea contractantă arată intenția achiziționării unui produs destinat utilizării prin ștergere a unor suprafețe mari de tipul covor pvc tip tarket, inox, plastic, rășină, linoleu, dar fără a face vreo mențiune de utilizare a acestuia în prezența pacienților. Autoritatea contractantă a solicitat în cadrul analizei comparative un timp maxim de contact de 60 de minute, motiv pentru care și în cazul activității bactericide și levuricide, conform EN 16615, timpul trebuie solicitat a fi de 60 de minute și solicită Consiliului obligarea autorității contractante la modificarea timpului de contact în acest sens, ori autoritatea a solicitat un timp de contact cuprins între 1 și 5 minute maximum.

Consiliul va respinge, ca nefondată, critica, deoarece, așa cum a arătat autoritatea contractantă, produsul din cadrul acestui lot va fi folosit pentru tratarea suprafețelor mari, respectiv pereți, pardoseli, mobilier, mese sau suprafețe aflate în spațiile de pregătire și distribuire a hranei, deci există și suprafețe cu care pacienții și personalul au contact. Totodată, în toate variantele standardului, testarea activității bactericide și levuricide conform EN 16615 se realizează și pentru un timp de contact cuprins între 1 și 5 minute maximum.

În ceea ce privește Lotul 5 - Dezinfectant pentru dezinfecție terminală utilizat prin nebulizare, prin depunere pe suprafețe și pentru aeromicrofloră depusă pe suprafețe - pe bază de acid peracetic, contestatoarea formulează un număr de 4 critici.

În ceea ce privește punctul 5.1, contestatoarea solicită înlocuirea EN 14885:2015, respectiv cea din 2022,

Asemeni lotului anterior, mai exact motivației expuse în cadrul Punctului 1.2, solicită ca produsele să fie în conformitate cu varianta în vigoare a standardului EN 14885, respectiv cea din 2022, critica fiind analizată mai sus, la pct. 1.2., considerațiile fiind valabile și aici.

În ceea ce privește punctul 5.2, la acest lot obiectul achiziției este un produs destinat dezinfecției suprafețelor prin procedee automate-nebulizare, autoritatea contractantă solicitând ca produsul să fie înregistrat ca și biocid TP2, contestatoarea solicitând eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca acesta să poată fi utilizat și pentru dispozitivele și echipamentele medicale.

Consiliul reține relevanța apărărilor autorității contractate, aceasta arătând că art. 9 al Ordinului nr. 1761/2021 actualizat stabilește următoarele:

"Art. 9 - Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:

- a)dezinfecția suprafețelor:
- b)**dezinfecția dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;**
- c)dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie;
- d)**dezinfecția suprafețelor prin nebulizare;**
- e)dezinfecția dispozitivelor medicale la mașini automate;
- f) dezinfecția lenjeriei/materialului moale."

Astfel, în blocurile operatorii, unde se folosește pe scară largă nebulizatorul, există dispozitive medicale fixe, cum ar fi lampa scialitică, masa de operație, ventilatoarele și aparatele de anestezie sau consolele medicale montate pe pereții saloanelor ATI, ori acestea sunt dispozitive medicale sunt de sine stătătoare, care nu pot fi mutate ori de câte ori se face dezinfecția în încăperile unde acestea se află. De asemenea, autoritatea contractantă aduce aceleași argumente și în ceea ce privește aparatura de laborator. Prin urmare, solicitarea înregistrării ca dispozitiv medical tip 2 este justificată atât în fapt, cât și din punct de vedere legal, critica fiind nefondată.

În ceea ce privește punctul 5.3, ca produsele de la acest lot "*Să nu conțină metale grele, alcoolii, clor, iod*", critica formulată de contestatoare se referă exclusiv la excluderea din procedură a produselor care au în compoziție alcoolii, arătând că, dacă produsele care au în compoziție alcoolii sunt avizate de către CNPB cu indicație de utilizare în unități sanitare și care îndeplinesc spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini, nu există nicio justificare legală pentru a exclude aceste produse din procedură.

Consiliul va reține apărările autorității contractante potrivit cărora produsele cu alcool sunt ușor inflamabile, ori vaporii fini răspândiți prin nebulizare pot crea risc de incendii. Cum spitalele răspund pentru siguranța pacienților nu numai în ceea ce privește actul medical, Consiliul reține că autoritatea a justificat pertinent cerința.

În ceea ce privește punctul 5.4, petenta susține că autoritatea contractantă nu a solicitat un timp maximum de contact, spre deosebire de celelalte loturi, unde a impus un timp de acțiune pe spectrul solicitat, urmărind completarea specificațiilor cu introducerea timpului maximum admis de EN 14885:2022 pentru dezinfecția în unitățile sanitare de 60 de minute.

Consiliul reține că pe calea contestației, operatorii nu pot cere înăsprirea condițiilor din documentația de atribuire, ci se pot plânde doar de existența unor restricții. Autoritatea contractantă invocă standardul EN 17272, care indică un timp de contact ≤ 15 h, deci solicitarea contestatoarei de introducere a unui timp de 60 minute este, evident, restrictivă.

Consiliul are în vedere că solicitarea contestatoarei nu este justificată de vreo vătămare a sa, ci este o cerere pur teoretică, fără relevanță în cauză, motiv pentru care o va respinge ca nefondată.

În ceea ce privește Lotul 6 - Dezinfecțant pentru dezinfecție terminală utilizat prin nebulizare, prin depunere pe suprafețe și pentru aeromicrofloră depusă pe suprafețe - pe bază de peroxid de hidrogen, contestatoarea formulează un număr de 6 critici.

La punctul 6.1, contestatoarea solicită ca produsele să fie în conformitate cu varianta în vigoare a standardului EN 14885, respectiv cea din 2022, critică respinsă mai sus, cu privire la lotul nr. 1, aceleași concluzii fiind reținute și aici.

La punctul 6.2, contestatoarea arată că diferența dintre lotul anterior și lotul în discuție este substanța activă solicitată de autoritatea contractantă, **respectiv la lotul 5 dorește un produs care se va utiliza prin nebulizare pe bază de acid peracetic, iar la acest lot același produs, dar care va fi pe bază de peroxid de hidrogen** și care să prezinte testare fie conform normei franceze NF-T-72-281/2014, fie conform standardului EN 17272/2020. Contestatoarea a arătat anterior că varianta în vigoare a EN 14885 este cea din 2022 și care, pentru dezinfecția prin procedee automate, în cadrul unităților sanitare solicită testarea produselor doar conform EN 17272/2020. Norma NF T 72-281/2014 nu este un standard european și nu a fost cuprinsă în nici o variantă a EN 14885, și solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a normei franceze NF-T-72-281/2014, cu respectarea prevederilor EN 14885/2022, respectiv solicitarea doar a testării conform EN 17272:2020, pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare.

Consiliul va respinge, ca nefondată, critica, deoarece potrivit caietului de sarcini, se acceptă atât testări NF-T-72-281:2014, dar și EN 17272:2020. Atât timp cât nu este exclusă testarea a cărei introducere o solicită contestatoarea, aceasta nu este vătămată. Dimpotrivă, permisiunea prezentării unei testări echivalente dintr-o țară UE reprezintă o manieră legală de stabilire a specificațiilor tehnice, cu respectarea art. 156 din Legea nr. 98/2016.

În ceea ce privește punctul 6.3, conform motivației de la lotul precedent, punctul 5.2, solicită și în acest caz eliminarea echipamentelor și a dispozitivelor medicale la un lot al cărui scop este achiziția unui produs destinat suprafețelor, prin nebulizare.

Pentru aceleași motive, Consiliul va respinge și această critică drept nefondată.

În ceea ce privește punctul 6.4, contestatoarea solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației: *"Se va verifica corelarea formulării produsului cu suprafețele pe care acesta va fi utilizat (de exemplu produse anticorozive)"*, contestatoarea arată că prevenirea coroziunii se face cu acele produse care au ca scop protecția suprafețelor de rugină, scop total diferit de obiectul achiziției acestui lot - produs dezinfectant pentru suprafețe prin nebulizare.

Consiliul va respinge critica drept nefondată, nesolicitându-se, așa cum susține contestatoarea, un produs pentru prevenirea coroziunii, ci un produs dezinfectant necoroziv, cerință justificată, având în vedere costul exorbitant al aparaturii medicale și necesitatea protejării ei.

În ceea ce privește punctul 6.5, în baza motivației expuse în cadrul lotului anterior, punctul 5.3, solicită Consiliului și la acest lot obligarea autorității contractante la acceptarea și a produselor care au în compoziție alcool.

Pentru motivele de mai sus, analizate la pct. 5.3, Consiliul va respinge și această solicitare de la lotul 6.

În ceea ce privește punctul 6.6, conform motivației expuse în cadrul lotului anterior, punctul 5.4, solicită Consiliului și în acest caz obligarea autorității contractante la introducerea unui timp de acțiune pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare conform EN 17272:2020.

Pentru motivele de mai sus, analizate la pct. 5.4, Consiliul va respinge și această solicitare de la lotul 6.

În ceea ce privește Lotul 7 - Dezinfectant rapid pentru suprafețe și aparatură medicală cu risc mare - aplicare prin pulverizare, contestatoarea formulează un număr de 6 critici.

La punctul 7.1, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la solicitarea ca produsele să fie testate conform versiunii actualizate EN 14885, respectiv varianta din 2022. Pentru aceleași motive de la lotul 1, Consiliul va respinge critica drept nefondată.

În ceea ce privește punctul 7.2, contestatoarea critică solicitarea și a testărilor bactericide, levuricide și fungicide, conform EN 13697, utilizat doar în cazul produselor destinate dezinfecției în domeniul industrial, alimentar și instituțional.

Consiliul reține că în tabelul 1 Zona medicală, metodele standard de pentru a fi folosite pentru a substanțial din EN 14885 variantele de după anul 2016, mai puțin varianta din 2022, EN 13697 este menționat la această testare, cu trimitere la nota a) din tabelul 4.3.2.6, dezinfecția suprafețelor fără acțiune mecanică, aspect care conduce la concluzia că EN 13697 se aplică și în domeniul medical. De altfel, în acest tabel testările bactericidă/levuricidă EN 13697 (2/2) sunt menționate la *pass criteria*, criterii obligatorii de îndeplinit de către produsul biocid, iar testarea fungicidă EN 13697 (2/2) este menționată la criterii aditionale, a căror alegere este atributul exclusiv al autorității contractante.

Așa cum s-a arătat mai sus, **Standardul EN 14885 este un standard de îndrumare**, iar autoritatea contractantă și-a justificat solicitarea celor 3 testări, motiv pentru care critica va fi respinsă ca nefondată.

Aceeași concluzie o reține Consiliul și în ceea ce privește critica de la punctul 7.3 despre care contestatoarea arată că autoritatea contractantă a solicitat un spectru incomplet, deoarece pentru produsele dezinfectante pentru suprafețe fără acționare mecanică, pentru activitatea virucidă, pe lângă testarea conform EN 14476, EN 14885:2022 solicită suplimentar și testarea conform EN 16777.

Așa cum s-a arătat mai sus, nu există vreo obligație a autorității de a stabili ca standard aplicabil EN 14885:2022.

Totodată, Consiliul reține că EN 16777 este menționat chiar și în varianta EN 14885:2022, la criterii adiționale, deci și în situația în care s-ar fi introdus EN 14885:2022, nu ar fi fost obligatorie testarea EN 16777, critica fiind, astfel, respinsă ca nefondată.

În ceea ce privește punctul 7.4, petenta solicită stabilirea unui timp maximum de contact de 5 minute și în cazul activității micobactericide conform EN 14348, așa cum prevede EN 14885:2022 în cazul dezinfecției rapide a suprafețelor.

Consiliul va respinge ca nefondată critica, testarea EN 14348 chiar și în varianta EN 14885:2022 fiind o testare adițională, introducerea sa fiind exclusiv la latitudinea autorității contractante.

În ceea ce privește punctul 7.5, contestatoarea solicită modificarea timpului de contact pentru analiza comparativă de la 15 minute la 5 minute maximum, așa cum prevede EN 14885:2022 pentru dezinfectantele rapide aplicate prin pulverizare la suprafețele care intră în contact cu pacienții și personalul medical.

Așa cum s-a arătat mai sus, Standardul EN 14885 este un standard de îndrumare, ori Consiliul nu a admis solicitarea referitoare la obligativitatea EN 14885:2022. Totodată, contestatoarea nu poate solicita agravarea documentației de atribuire, prin introducerea unor specificații mai restrictive ca cele inițiale prevăzute în documentația de atribuire.

În ceea ce privește punctul 7.6, contestatoarea solicită Consiliului 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 10/368/11/2010, privind procedura de plasare pe piața din România a produselor biocide și pentru păstrarea indicației de utilizare în unități sanitare.

Ca și în cazul cerinței anterioare, Consiliul constată că societatea contestatoare dorește înăsprirea cerinței, ori nu Consiliul se ocupă de avizarea produselor ca dispozitive medicale sau ca biocide. Deci, Consiliul nu poate stabili obligații de a căror verificare se ocupă alte instituții publice, respectiv Autoritatea Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și Comisia Națională pentru Produse Biocide, critica urmând a fi respinsă ca nefondată.

În ceea ce privește Lotul 8 - Dezinfectant rapid pentru suprafețe și aparatură medicală cu risc mare - aplicare prin pulverizare, contestatoarea formulează 3 critici.

Prima critică, respectiv punctul 8.1 din documentația de atribuire, vizează obligativitatea înlocuirii cu versiunea în vigoare a EN 14885 la momentul desfășurării procedurii de achiziție, respectiv cea din 2022.

Consiliul a analizat această cerință la lotul 1, respingând-o ca nefondată, soluția fiind valabilă și aici.

În ceea ce privește punctul 8.2, prin raportarea spectrului de activitate solicitat în caietul de sarcini la prevederile EN 14885/2022, petenta observă că și în acest caz autoritatea contractantă a solicitat în mod eronat conformitatea cu standardul EN 13697.

Pentru aceleași motive reținute la pct. 7.1, Consiliul va respinge critica drept nefondată.

Având în vedere acest aspect, contestatoarea solicită eliminarea din caietul de sarcini a activității bactericide, levuricide și fungicide conform EN 13697, utilizat doar în cazul produselor destinate dezinfecției în domeniul industrial, alimentar și instituțional.

În ceea ce privește punctul 8.3, conform motivării din cadrul lotului anterior, punctul 7.3, contestatoarea solicită completarea caietului de sarcini cu activitatea virucidă conform EN 16677, așa cum este menționat în tabelul 4.3.2.6.

Pentru aceleași motive reținute la pct. 7.3 Consiliul va respinge critica drept nefondată.

În ceea ce privește Lotul 10 - Gel dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare cu dispensere manuale, contestatoarea formulează 5 critici, prima dintre ele, de la punctul 10.1, vizând obligarea autorității contractante la mențiunea ca produsele oferite să prezinte eficacitate pe spectrul menționat în conformitate cu standardele actualizat din EN 14885:2022, critică ce a fost respinsă la toate loturile, soluție ce se impune și aici.

Conform loturilor anterioare și motivației expuse în detaliu în cadrul Punctului 1.1, solicită Consiliului obligarea autorității contractante la mențiunea ca produsele oferite să prezinte eficacitate pe spectrul menționat în conformitate cu standardele actualizat din EN 14885:2022.

În ceea ce privește punctul 10.2, contestatoarea susține că din titlul lotului se statuează dorința fără nici o bază legală a autorității contractante de a achiziționa în cadrul acestui lot doar produse care se prezintă sub formă de gel "*gel dezinfectant*", solicitând Consiliului obligarea autorității la admiterea pentru acest lot și a produselor hidroalcoolice care nu se prezintă sub formă de gel.

Consiliul reține că autoritatea contractantă a solicitat, în cadrul lotului nr. 12, produse hidroalcoolice care nu se prezintă sub formă de gel. Astfel, la lotul 10 a solicitat un produs sub formă de gel, iar la lotul nr. 12, o soluție hidroalcoolică sub formă lichidă, aspect care conduce la concluzia inexistenței vreunei forme de discriminare a produselor sau a vreunui ofertant, împărțirea pe loturi având exact acest scop. Astfel, după cum arată autoritatea, aceasta și-a structurat achiziția astfel încât să achiziționeze o gamă cât mai largă de dezinfectanți, ori acceptarea în cadrul procedurii, evident, în loturi diferite, atât a produselor de tip gel, cât și a produselor lichide, acoperă nevoile acesteia. Prin urmare, dacă ofertantul deține în portofoliul său doar produse lichide, acesta poate participa cu acest produs la lotul nr. 12.

Din cele mai sus indicate nu rezultă faptul că este restricționat accesul la procedură sau au fost introduse obstacole nejustificate câtă vreme sunt acceptate ambele forme de condiționare, gel la lotul 10 și soluție lichidă la lotul 12.

Referitor la susținerile cu privire la faptul că produsele sub formă de gel nu respectă prevederile Ordinului 1761/2021 actualizat, se poate constata faptul că Ordinul 1761/2021 face referire la forma de condiționare a produselor dezinfectante termenul "*soluție*" fiind unul generic care potrivit dicționarului este un - Amestec omogen compus din două sau mai multe substanțe chimice dispersate la scară moleculară în diverse proporții - care pot fi atât sub formă de gel cât și sub formă lichidă.

Așa cum s-a arătat mai sus, Consiliul a formulat o adresă către Ministerul Sănătății, înregistrată la CNSC cu nr. 19220/10.04.2023, la

care instituția a răspuns cu adresa nr. 1/7459/19.05.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 27728/ 3.05.2023, în conținutul căreia atașează și un punct de vedere al Institutului Național pentru Sănătate Publică, cu nr. 7277/10.05.2023.

În cadrul acestui document, se arată că „Termenul de "soluție" include produsele hidroalcoolice cu forma de condiționare de tip gel, nu se limitează doar la produsele hidroalcoolice cu forma de condiționare de tip lichid. În dezinfectia chirurgicală prin frecare cu soluție hidroalcoolică, precum în dezinfectia igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică, se pot utiliza ambele tipuri de condiționare ale produselor (tip gel sau tip lichid)”.

Prin urmare, din moment ce produsele hidroalcoolice lichide pot participa la procedură, la lotul nr. 12, nu se restricționează concurența.

În ceea ce privește punctul 10.3, contestatoarea arată că timpii de contact privind dezinfectia igienică a mâinilor pentru activitățile bactericide EN 13727 și levuricide EN 13624, rezultă că în cazul activității micobactericide, timpul de contact trebuie să fie între 30 de secunde și maximum 1 minut și solicită ca și în cazul activității micobactericide EN 14348 să fie tot între 30 de secunde și maximum 1 minut.

Consiliul va respinge ca nefondată critica, întrucât, așa cum s-a arătat, mai sus, aplicarea standardului EN 14348 face parte din condițiile adiționale, adică facultative, la latitudinea autorității contractante. Prin urmare, autoritatea contractantă are dreptul de a stabili sau nu aplicabilitatea acestui standard.

În ceea ce privește punctul 10.4, contestatoarea arată că autoritatea contractantă menționează în documentație că perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp să fie în conformitate cu Ordinul 1071/2017. Contestatoarea atrage asupra faptului că acest ordin a fost abrogat, fiind înlocuit de Ordinul MS 1761/2021 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.

Autoritatea contractantă arată că Ordinul 1761/2021 a abrogat Ordinul nr. 961/2016, și nu Ordinul nr. 1071/2017.

Consiliul reține că Ordinul nr. 1071/2017 a fost abrogat prin Ordinul nr. 2.244/1.205/2022 privind abrogarea Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, astfel că disputa trebuie tranșată în sensul eliminării referirii la acest ordin.

În ceea ce privește punctul 10.5, prin caietul de sarcini autoritatea contractantă menționează următoarele aspecte:

"Prețul ofertat va fi: prețul unui litru concentrat și prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfectie igienică a mâinilor prin frecare-timp de dezinfectie maxim 30 secunde".

"Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfectie igienică a mâinilor prin frecare-timp de dezinfectie maxim 30 de secunde."

Contestatoarea consideră eronat modul în care autoritatea contractantă a solicitat ofertarea prețului, în primă instanță pentru faptul că produsele destinate dezinfectiei mâinilor sunt gata de utilizare, nicidecum concentrate, iar în al doilea rând pentru faptul că în acest mod, rezultă o dublă analiză comparativă.

Consiliul reține că, într-adevăr, în materia dezinfectanților, atunci când se vorbește de soluție concentrat și soluție gata de utilizare, înțelegerea comună este în sensul invocat de contestatoare.

În același timp, comparația nu se realizează pe litru de soluție concentrată, deci existența acestei sintagme nu o vatămă pe contestatoare. Cu toate acestea, pentru precizie, autoritatea contractantă va elimina termenul „concentrată” din prima frază. În ceea ce privește dubla analiză comparativă, nu există niciun risc în acest sens, stabilirea unui preț/litru fiind necesară în derularea propriu-zisă a contractului, și nu în analiza comparativă, prevăzută în mod clar în documentația de atribuire.

În ceea ce privește lotul 12 - Soluție dezinfectantă pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare cu dispensere manuale, prima critică se referă la introducerea obligatorie a standardului EN 14885:2022, critică ce a fost respinsă la toate loturile, concluzia fiind aceeași și aici.

În ceea ce privește punctul 12.2, asemeni motivației expuse în cadrul lotului 10, punctul 10.3, solicită introducerea timpului de acțiune pentru eficacitatea micobacterică conform EN 14348, în raport cu indicațiile din EN 14885/2022 pentru dezinfectia igienică a mâinilor. Pentru aceleași motive, Consiliul va respinge și această critică.

În ceea ce privește pct. 12.3, în baza motivației expuse la Punctul 10.4, solicită și în acest caz eliminarea din caietul de sarcini a conformității cu OMS 1071/2017, ordin abrogat la momentul desfășurării prezentei proceduri și înlocuit de OMS 1761/2021. Pentru aceleași motive expuse mai sus, Consiliul va admite critica.

În ceea ce privește punctul 12.4, Consiliul va admite în parte critica, reținând aceeași concluzie ca la pct. 10.5.

În ceea ce privește Lotul 13 - Soluție dezinfectantă pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare cu dispensere manuale, la punctul 13.1, contestatoarea solicită și în cazul acestui lot obligarea autorității contractante la menționarea în caietul de sarcini ca spectrul de activitate să fie în conformitate cu EN 14885:2022, critică ce a fost respinsă de Consiliu pentru toate loturile, soluția impunându-se și aici.

În ceea ce privește punctul 13.2, contestatoarea arată că asemeni motivației din cadrul lotului 11, punctul 11.3, solicită introducerea în caietul de sarcini a activității micobactericide conform EN 14348 și

virucide complete conform EN 14476, pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare.

Pentru aceleași motive reținute mai sus, Consiliul va respinge critica drept nefondată.

În ceea ce privește punctul 13.3, în baza motivației expuse la Punctul 10.4, solicită și în acest caz eliminarea din caietul de sarcini a conformității cu OMS 1071/2017, ordin abrogat la momentul desfășurării prezentei proceduri și înlocuit de OMS 1761/2021. Pentru aceleași motive, Consiliul va admite critica.

În ceea ce privește punctul 13.4, aceeași critică a fost analizată la pct. 10.5 și 12.4, fiind admisă în parte, aceeași concluzie reținându-se și aici.

În ceea ce privește Lotul 14 - Dezinfectant pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare cu dispensere automate cu senzor, și aici contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la introducerea obligatorie a standardului EN 14885:2022, critică ce a fost respinsă pentru toate loturile, soluția impunându-se și aici.

În ceea ce privește punctul 14.2, conform motivației de la Punctul 10.3, contestatoarea solicită introducerea în caietul de sarcini a timpului maximum de contact pentru activitatea micobacterică conform EN 14348, așa cum prevede EN 14885:2022 privind dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare. Pentru aceleași motive, Consiliul va respinge critica drept nefondată.

În ceea ce privește punctul 14.3, în baza motivației expuse la Punctul 10.4, solicită și în acest caz eliminarea din caietul de sarcini a conformității cu OMS nr. 1071/2017, ordin abrogat la momentul desfășurării prezentei proceduri și înlocuit de OMS nr. 1761/2021. Pentru aceleași motive, Consiliul va admite critica.

În ceea ce privește punctul 14.4, aceeași critică a fost analizată de Consiliu la pct. 10.5, 12.4 și 13.4, fiind admisă în parte, aceeași concluzie reținându-se și aici.

În ceea ce privește Lotul 17 - Dezinfectant detergent enzimatic pentru instrumentar și materiale termosensibile, contestatoarea formulează mai multe critici, prima dintre ele, cea de la pct. 17.1, contestatoarea critică denumirea lotului, susținând că se înțelege intenția fără nici o bază legală a autorității contractante de a achiziționa un produs dezinfectant, dar care să fie și detergent enzimatic și care "Să poată fi utilizat simultan pentru dezinfectia și curățarea instrumentarului" și pentru care se solicită îndeplinirea unui anumit spectru de activitate.

Consiliul va respinge critica drept nefondată.

Documentația de atribuire cuprinde specificații tehnice pentru achiziția produselor, și nu reguli după care se realizează dezinfectia în spital. Astfel, din denumirea lotului nu rezultă, așa cum tendențios susține contestatoarea, că autoritatea contractantă ar urmări să nu respecte procedurile. În realitate, în cadrul acestui lot urmează a se achiziționa un produs cu dublă utilizare, detergent și dezinfectant, pentru instrumentarul medical. De asemenea, Consiliul nu poate fi împuternicit de părți să verifice modalitatea în care autoritatea contractantă va respecta dispozițiile referitoare la dezinfecție, existând organe ale

statului specializate pe acest aspect, ci rolul său este acela de a verifica documentația de atribuire pentru achiziția produselor, respectiv existența unor cerințe restrictive de natură a-i afecta pe contestatori.

Faptul că documentația de achiziție folosește cuvântul „simultan”, nu înseamnă că documentația de achiziție se folosește în stabilirea procedurilor de dezinfectie, ci acestea urmăresc reguli specifice, a căror verificare nu intră în competența Consiliului. Cert este că se dorește un produs cu dublă natură, respectiv detergent și dezinfectant, autoritatea urmând a-l folosi potrivit propriilor necesități.

Consiliul mai reține că Registrul național al Produselor Biocide, în varianta sa din 2023, cuprinde o multitudine de produse din categoria detergenți/dezinfectanți, cu caracter exemplificativ amintind: Cleanex, Enzioklin, Sterizym, Septimed, Septoquill, Soltank, Total Sept, Vivid Multipurpose etc, toate aceste substanțe având rolul atât de dezinfectanți, cât și de detergenți.

Din cuprinsul OMS nr. 1761/2021, Consiliul constată că nu există nicio prevedere care să interzică autorităților contractante să achiziționeze produse care să aibă destinație comună, respectiv de curățare și dezinfectie. De altfel, contestatorul nu a indicat niciun act normativ care să prevadă o astfel de interdicție, respectiv achiziționarea unui produs care să aibă dublă destinație.

Cu alte cuvinte, nu este nici exclus și nici interzis ca aceeași soluție să poată fi utilizată în mai multe etape (precurățare, curățare, dezinfectie de nivel scăzut, dezinfectie de nivel intermediar, dezinfectie de nivel înalt, decontaminare, sterilizare), etape care, evident, rămân distincte și separate (succesive).

În fapt, prin critica sa, contestatorul solicită modificarea documentației de atribuire după capacitatea sa de a furniza produsul în cauză. Însă, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță/calitate, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității [art. 2 din HG nr. 395/2016], sens în care s-a pronunțat și Curtea de Apel București, Secția a IX-a contencios administrativ și fiscal, în decizia civilă nr. 245 din 1 februarie 2023. Legislația achizițiilor publice cuprinde reglementări detaliate, care pornesc de la dreptul autorității contractante de a își asigura, prin intermediul achiziției, propriile necesități, pe care autoritatea este suverană a le stabili și în funcție de care impune anumite specificații, independent de eventuala opoziție a operatorilor economici. Specificațiile tehnice sunt definite de Legea nr. 98/2016 ca fiind „cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante”, iar, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, „caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”. Caracteristicile de ordin tehnic pot să vizeze inclusiv

utilizarea produsului constând în curățarea și dezinfectia instrumentarului spitalicesc. „Autoritatea contractantă este cea care își cunoaște și își determină necesitățile în vederea încheierii contractului de achiziție publică, nefiind obligată să dovedească, cu ocazia întocmirii caietului de sarcini, toate aspectele care justifică impunerea unor caracteristici tehnice pentru a anticipa o critică a celor interesați să participe în procedură” – Curtea de Apel Ploiești, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, în sentința nr. 106 din 4 octombrie 2023.

Așadar, achiziționarea unui produs care are capacitatea de curățare și dezinfecție nu este contrară OMS nr. 1761/2021. Drept urmare, Consiliul nu poate valida susținerea contestatorului că spitalul are intenția să achiziționeze un produs care va realiza atât dezinfecția, cât și curățarea în aceeași etapă. În consecință, prima critică (pct. 2.1) se dovedește a fi neîntemeiată.

În ceea ce privește punctul 17.2, contestatoarea critică cerința *"Să aibă testată puterea de curățare, să aibă putere mare de curățare și degresare"*, arătând că legislația specifică OMS nr. 1761/2021 nu prevede ca detergenții utilizați în procesul de curățare să demonstreze în niciun mod anume putere de curățare, lipsind și nominalizarea standardelor care să descrie această *"capacitate"*. De asemenea, contestatoarea critică termenul de *"degresare"*, arătând că nu este propriu domeniului medical.

Consiliul găsește criticile drept neîntemeiate, argumentele contestatoarei având cu profund caracter sofistic. Autoritatea contractantă explică pertinent și concludent în cadrul documentației de atribuire ce înseamnă operațiunea de degresare, respectiv îndepărtarea petelor de grăsime de pe suprafața unor obiecte (metalice) prin diverse procedee chimice - în aceste condiții instrumentarului și echipamentele murdărite excesiv cu sânge, spută, materii fecale sau alte fluide biologice trebuie supus procedurii de curățare și degresare imediat ce au fost utilizate pentru evitarea formării biofilmului așa cum indică art. 37 (2) din Ordinul 1761/2021 actualizat, biofilm care la rândul său este foarte rezistent la unele substanțe biocide, necesitând o procedură de decontaminare înainte de a fi curățat și dezinfectat, decontaminare care potrivit art. 1 din Ordinul nr. 1761/2021 actualizat, presupune neutralizare/ îndepărtare a unor substanțe periculoase inclusiv a încărcăturii microbiene de pe un obiect sau o suprafață.

"Art. 37 - (2) Pentru evitarea formării biofilmului pe instrumentarul și dispozitivele medicale care nu pot fi reprocesate imediat, acestea vor fi acoperite cu un detergent cu efect tensioactiv și transportate către serviciul de sterilizare în containere închise, conform procedurilor standard pentru transportul produselor cu risc biologic."

Art. 1 - Definiții

g) decontaminarea - procesul de neutralizare/îndepărtare a unor substanțe periculoase sau radioactive, inclusiv a încărcăturii microbiene de pe un obiect, o suprafață sau persoană; etapă importantă în dezinfecție și sterilizare."

Prin urmare, explicațiile sale sunt suficiente pentru a determina Consiliul să mențină specificația criticată, solicitarea *"Să aibă testată*

puterea de curățare, să aibă putere mare de curățare și degresare” reflectând necesitățile autorității contractante.

În ceea ce privește punctul 17.3, petenta consideră irelevantă solicitarea din caietul de sarcini: *"Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material care se reprocesează prin dezinfectie de nivel înalt/sterilizare (instrumentar, endoscoape rigide și flexibile, fibroscoape, instrumentar laparoscopic, instrumentar inox, metal, sticlă, plastic, cauciuc și alte dispozitive medicale). Să prezinte teste privind compatibilitatea cu majoritatea tipurilor de material care se reprocesează prin dezinfectie de nivel înalt/sterilizare"*, solicitând eliminarea testărilor de compatibilitate cu diferite materiale, în cazul unui produs detergent enzimatic.

Consiliul reține că modalitatea în care a fost formulată cerința, va face greoaie administrarea probatorului privind compatibilitatea de către ofertanți. Astfel, stabilindu-se mecanismul de acțiune enzimatic, înseamnă că autoritatea contractantă știe că modul în care acționează substanțele respective nu deteriorează instrumentarul. În ceea ce privește testarea, autoritatea ar trebui să accepte inclusiv pe cea realizată de producători. Cerința de compatibilitate este corectă, însă modalitatea de dovedire a acestei compatibilități și materialele la care se raportează trebuie clar definită, sintagma „majoritatea tipurilor de material care se reprocesează prin dezinfectie de nivel înalt/sterilizare” neavând claritate. De asemenea, autoritatea ar trebui să le ofere operatorilor posibilitatea de a prezenta recomandări din partea beneficiarilor privind modul de comportare al produselor în tratarea suprafețelor.

Prin urmare, Consiliul reține necesitatea reformulării cerinței privind dovedirea compatibilității cu suportul pe care se aplică.

În ceea ce privește punctul 17.4, în baza motivației expuse la Punctul 10.4, petenta solicită și în acest caz, eliminarea din caietul de sarcini a conformității cu OMS nr. 1071/2017, ordin abrogat la momentul desfășurării prezentei proceduri și înlocuit de OMS nr. 1761/2021. Pentru aceleași motive analizate la 10.4, Consiliul va admite critica.

În ceea ce privește Lotul 19 - Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfectia manuală compatibil cu bronhoscoape Storz și transductoare transesofagiene Philips Tee, contestatoarea solicită, la pct. 19.1, obligarea autorității contractante la menționarea în caietul de sarcini ca spectrul de activitate să fie în conformitate cu EN 14885:2022, solicitare respinsă la toate loturile, concluzia fiind aceeași și la acest lot.

În ceea ce privește punctul 19.2, contestatoarea critică cerințele: *"Să prezinte compatibilitate cu bronhoscoapele Storz, compatibilitatea va fi dovedită prin agreearea de către producător Storz. Dovada agreeării de către producător se va face în manualul de utilizare/instrucțiuni de utilizare al aparatului la indicații de dezinfectie bronhoscop pentru dezinfectia manuală de nivel înalt, declarație de compatibilitate emisă de Storz."*

"Să prezinte compatibilitate cu transductorul transesofagian Philips Tee, compatibilitatea va fi dovedită prin agreearea de către producător. Dovada agreeării de către producător se va face în manualul de

utilizare/instrucțiuni de utilizare al aparatului la indicații de dezinfectie transductor pentru dezinfecția manuală de nivel înalt, declarație de compatibilitate emisă de Philips."

Contestatoarea arată că producătorii Storz și Philips menționează anumite produse din portofoliul lor în manualele de utilizare al dispozitivelor medicale produse de aceste societăți și, prin urmare, este improbabil să emită o declarație de compatibilitate în acest sens.

..... consideră nelegală solicitarea ca produsele oferite să fie înscrise în manualul de utilizare ale dispozitivelor menționate de autoritatea contractantă și prin prisma faptului că niciun act normativ în materie de achiziții publice și în materie de avizare a produselor dezinfectante nu impune astfel de reglementări. Mai mult decât atât, scopul achiziției acestui lot are în vedere un produs capabil să distrugă microorganisme patogene cauzatoare de posibile infecții nosocomiale, nicidecum achiziția unor dispozitive medicale dedicate prin achiziții publice mascate.

Consiliul, analizând critica, observă că în fapt, autoritatea contractantă urmărește achiziția unor dispozitive medicale, compatibile cu acele aparate, pe care le deține în exploatare.

Deși apărările contestatoarei pot părea pertinente, în cauză, Consiliul reține că broșurile specifice acestor aparate au liste cu produse compatibile, peste 100 de produse, nelimitându-se la produsele proprii, având producători diverși, substanțe variate și modalități de aplicare diferite. Prin urmare, susținerea contestatoarei referitoare la o anumită dificultate de a-și trece produsul pe această listă nu este fondată, iar cerința se dovedește a nu fi restrictivă, iar autoritatea contractantă își justifică pertinent cerința.

În ceea ce privește Lotul 20, Dezinfectant pentru aparatură medicală - Incubatoare Giraffe Omnibed și mese radiante Lullaby, la punctul 20.1 petenta solicită Consiliului și în cazul acestui lot obligarea autorității contractante la menționarea în caietul de sarcini ca spectrul de activitate să fie în conformitate cu EN 14885:2022, critică ce a fost respinsă pentru toate loturile, menținându-se aceeași concluzie și pentru acest lot.

În ceea ce privește punctul 20.2, pe aceleași principiu enunțat în cazul lotului anterior și a motivației expuse, punctul 19.2, contestatoarea solicită eliminarea din caietul de sarcini a dovedirii compatibilității prin înscrierea în manualul de utilizare a aparaturii existente în dotarea autorității contractante pentru agrearea produselor oferite și solicitarea îndeplinirii compatibilității cu materialele prin rapoarte de testare efectuate în laboratoare acreditate. Consiliul va respinge critica drept nefondată, prioritar fiind interesul public. Similar lotului anterior, există o listă de produse compatibile, iar autoritatea contractantă și-a justificat pertinent cerința.

În ceea ce privește punctul 20.3, conform motivației expuse în cadrul lotului 1, Punctul 1.4, solicită eliminarea și de la acest lot a eficacității bactericide, levuricide și fungicide conform EN 13697, folosit doar în cazul produselor destinate dezinfecției în domeniul industrial,

alimentar și instituțional. Pentru aceleași motive, Consiliul va respinge ca nefondată cerința.

Petenta arată un ultim aspect nelegal referitor la procedură și anume că autoritatea contractantă permite ofertarea doar de produse diferite pentru fiecare lot, în parte, ba chiar mai mult, alege să descalifice produsul de la toate loturile în cazul în care a fost ofertat la mai multe loturi, deși îndeplinește toate aspectele solicitate în caietul de sarcini: **"Același produs care va fi ofertat pe mai multe loturi va fi descalificat de la toate loturile participante"**.

Consiliul reține că intenția autorității contractante de a achiziționa produse diferite pentru fiecare lot în parte este justificată de necesitatea unei alternanțe corecte a produselor dezinfectante, deoarece nu se poate utiliza același produs de ex. pentru dezinfecția suprafețelor critice, semicritice și noncritice, timp de 24 luni **deoarece microorganismele dezvoltă rezistență după utilizare îndelungată a aceluiași tip de dezinfectant, iar în situațiile epidemiologice speciale, practic nu mai rămân alternative de control a transmiterii.**

Mai arată autoritatea contractantă că în perioada Martie 2020 - Martie 2022 majoritatea unităților sanitare din România care achiziționau un singur produs pentru mai multe aplicații (dezinfecția igienică și chirurgicală sau dezinfecția de nivel mediu pentru suprafețe și dezinfecția de nivel scăzut pentru suprafețe) s-au confruntat cu probleme de aprovizionare a produselor dezinfectante, aflându-se în imposibilitatea de a acoperi necesarul de dezinfectant igienic cu un dezinfectant chirurgical sau dezinfectant de nivel scăzut pentru suprafețe și dezinfecția de nivel mediu pentru suprafețe deoarece în aceste unități se utiliza același produs pentru ambele aplicații.

Un alt argument este faptul că evoluția naturală a germenilor poate dezvolta rezistență la antibiotice și dezinfectantele clasice pe care le folosesc multe spitale. Astfel, efectele acestor infecții sunt grave și includ și decesul. Acestea necesită dezinfecție regulată, acțiune esențială pentru combaterea infecțiilor. Totuși, o dezinfecție inadecvată poate face ca unii germeni să devină și mai puternici.

În concret, alternarea produselor dezinfectante (modalități prevăzute și prin protocoale interne aprobate de Ministerul Sănătății), este de natură să prevină riscul dezvoltării rezistenței germenilor la produsele dezinfectante, în condițiile în care reprezintă unitate sanitară care deservește tot ceea ce înseamnă urgență pentru regiunea de nord-vest a țării și are în componență UPU-SMURD, 1.542 paturi în toate specialitățile medico-chirurgicale și peste 3500 de angajați, spitalul funcționează în regim pavilionar, într-un număr de peste 33 clădiri distincte, situate la distanțe între 30 m și 5 km față de clădirea centrală. Activitatea este structurată pe trei segmente: asistență medicală de urgență, de diagnostic acut/cronic și programe de sănătate, învățământ medical universitar și postuniversitar și cercetare științifică medicală. În atare condiții controlul infecțiilor nosocomiale, prevenirea răspândirii germenilor și a dezvoltării rezistenței germenilor reprezintă

un proces care necesită un efort sporit față de alte autorități contractante, care nu se confruntă cu riscuri de asemenea amploare.

Consiliul reține că justificările autorității contractante deși sunt pertinente, prevederea documentației va fi greu de aplicat în practică. Astfel, dacă un ofertant oferă un produs pentru un lot, iar alt ofertant oferă același produs pentru alt lot, ei nu pot fi respinși. Prevederea are aplicabilitate doar în măsura în care operatorii depun oferte pentru toate loturile sau pentru mai multe loturi. Pe de altă parte, întrucât nevoia autorității este cea care primează, aceasta poate impune operatorilor participanți la procedură pentru mai multe loturi ofertarea de produse diferite pentru fiecare lot la care depun oferte, nefiind în sine o cerință restrictivă.

Prin urmare, Consiliul reține că specificația tehnică nu are caracter restrictiv, din moment ce stimulează participarea la procedură cu un număr mai mare de produse, critica urmând a fi respinsă ca nefondată.

În concluzie, văzând toate cele de mai sus, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliu va admite în parte contestația formulată de, în contradictoriu cu și va obliga autoritatea contractantă să modifice în parte documentația de atribuire, aferentă loturilor 10, 12, 13, 14, 17, conform motivării de mai sus.

În ceea ce privește, însă, contestația depusă de, Consiliul are în vedere că în temeiul art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul trebuie să se pronunțe mai întâi asupra excepțiilor de procedură și de fond, iar, când se constată că acestea sunt întemeiate, nu mai procedează la analiza pe fond a cauzei.

Prin adresa nr. 5827/157/C5/30.01.2024, Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor a transmis contestatoarei solicitarea referitoare la constituirea cauțiunii, dar până la momentul prezentei, aceasta nu a fost depusă la Consiliu.

Cu privire la speța analizată, Consiliul reține incidența dispoziției legale de la art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 98/2016, care stabilește că: „Pentru soluționarea contestației formulate în condițiile art. 8 sub sancțiunea respingerii acesteia, persoana care se consideră vătămată trebuie să constituie, în termen de maximum 5 zile de la data sesizării Consiliului, o cauțiune stabilită după cum urmează: [...]”

Față de situația faptică a cauzei, Consiliul reține că autoarea contestației nu a îndeplinit condiția de admisibilitate a cererii sale. Astfel, Consiliul reține culpa societății constând în formularea contestației sale fără a constitui și depune cauțiunea prescrisă de lege.

Pentru toate aceste motive, în temeiul art. 61¹ alin. (1) și art. 26 alin. (1) și (6) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va respinge contestația formulată de, pentru neconstituirea cauțiunii.

Fără pronunțare cu privire la alte excepții și la fondul cauzei.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, admite în parte contestația formulată de, în contradictoriu cu și obligă autoritatea contractantă să modifice în parte documentația de atribuire, aferentă loturilor 10, 12, 13, 14, 17, conform motivării de mai sus.

În temeiul art. 61¹ alin. (1) și art. 26 alin. (1) și (6) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va respinge contestația formulată de, pentru neconstituirea cauțiunii.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

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

.....
.....

.....
.....

.....
.....

Redactat în 5 (cinci) exemplare originale, conține 89 (optzeci și nouă) pagini.