



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. 1727/C5/1574

Data: 17.08.2022

Prin contestația nr. 1295/30.06.2022, transmisă prin mijloace electronice (e-mail) și, în original, prin poștă, înregistrată la Consiliu sub nr. 32866/01.07.2022 și, respectiv, sub nr. 33198/04.07.2022, ...SRL, cu sediul în municipiul, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CIF RO, reprezentată legal de dl., în calitate de administrator și, convențional, de CABINETUL DE AVOCAT „.....”, cu sediul profesional în municipiul, a contestat documentația de atribuire elaborată în cadrul procedurii de atribuire „simplificată”, online, fără etapă finală de licitație electronică, a contractului de achiziție publică având ca obiect „Achiziție de produse biocide (antiseptice și dezinfectante)”, Loturile nr. 1, 2, 5, 6, 7, 9 și 10, cod CPV 33631600-8 (Rev.2), inițiată de, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în municipiul și a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini aferent loturilor nr. 1, 2, 5, 6, 7, 9 și 10 ale achiziției în raport de cererile/criticile contestației și la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de prezenta contestație, pe cale separată, precum și, în temeiul art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, suspendarea continuării loturilor nr. 1, 2, 5, 6, 7, 9 și 10.

Cererea de suspendare a procedurii de atribuire formulată de contestatoare a fost soluționată prin Încheierea nr. 1755/C5/1574 din 05.07.2022, în sensul că aceasta a fost respinsă, ca rămasă fără obiect.

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

În susținerea contestației, ...SRL a formulat două critici generale care vizează loturile nr. 1, 2, 5, 6, 7, 9 și 10, respectiv:

2.1.1. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea că, pentru loturile amintite, cerințele de ofertare și evaluare se întemeiază pe dispozițiile standardului general EN 14885:2018 și ale standardelor specializate indicate de acesta și urmează a fi aplicat în temeiul reglementării naționale generale [art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016], respectiv, speciale [art. 4 alin. (1) lit. g) din OMS nr. 10/2010 - pentru produsele biocide, evaluarea eficacității acestora se face conform standardelor europene întocmite de COMITETUL EUROPEAN DE STANDARDIZARE (CEN) - adică conform Standardului EN 14885:2018 și a standardelor specializate indicate de acesta].

Contestatoarea susține că, în caietul de sarcini, autoritatea contractantă a inserat cerințe făcând trimitere la ediția 2015 a Standardului EN 14885:2018, însă Ediția 2018 a standardului EN 14885 a înlocuit-o pe cea din anul 2015.

De asemenea, contestatoarea face trimitere și la prevederea din ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1082/2016 și la jurisprudența instanțelor de judecată.

2.1.2. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea că prevederile caietului de sarcini pentru loturile sus-menționate respectă cerințele OMS nr. 1761/2021, întrucât scopul achiziției oricărui produs chimic destinat curățării, dezinfecției și sterilizării în unitățile sanitare din România îl constituie utilizarea acestuia, utilizare care trebuie să se facă potrivit regulilor enunțate în OMS nr. 1761/2021.

De asemenea, în cadrul contestației, autoarea acesteia a formulat următoarele critici specifice fiecărui lot contestat:

2.2.1. În ceea ce privește **lotul 1**, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „Produsul să se regăsească în Registrul Național de Produse Biocide, varianta actualizată, precum și în Listele TP1, TP2 furnizate de către Institutul de Sănătate”, prin eliminarea sintagmei „precum și în Listele TP1, TP2 furnizate de către Institutul de Sănătate”.

2.2.1.2. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la admiterea în competiția pentru atribuirea contractului lotului 1 doar a dezinfectanților clasificați produse biocide.

2.2.1.3. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la completarea indicației tipului de produs biocid necesar a fi ofertat - TP 2 - cu indicația TP 4, descrisă astfel în ANEXA V la Regulamentul UE nr. 2017/745/2017 al Parlamentului European și al Consiliului.

2.2.1.4. SRL solicită obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate existent în caietul de sarcini, cu activitățile bactericidă și levuricidă, dovedite conform standardului EN 16615. Astfel, se arată că, în ipoteza creată de autoritatea contractantă, standardul impune EN 14885:2018, pentru dovedirea eficacității unui produs dezinfectant adecvat (pentru suprafețe în aria medicală aplicabil

prin ștergere), cu caracter obligatoriu, dovedirea acțiunilor microbicide menționate (p. 19).

2.2.1.5. SRL solicită obligarea autorității contractante la precizarea că testarea tuturor activităților microbicide impuse prin caietul de sarcini trebuie efectuată în condiții de murdărie. Având în vedere că se solicită ca produsul să aibă atât acțiune de curățare cât și de dezinfecție, iar definițiile legale ale celor două operațiuni (potrivit Anexei nr. 1 a OMS nr. 1761/2021), indică necesitatea acțiunii asupra „murdăriei (materie organică și anorganică)”, contestatoarea consideră că autoritatea contractantă trebuie să facă această precizare.

2.2.2. În ceea ce privește **lotul 2**, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „Produsul să se regăsească în Registrul Național de Produse Biocide, varianta actualizată, precum și în Listele TP1, TP2 furnizate de către Institutul de Sănătate”, prin eliminarea sintagmei „precum și în Listele TP1, TP2 furnizate de către Institutul de Sănătate”.

2.2.2.2. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la admiterea în competiția pentru atribuirea contractului lotului 2 doar a dezinfectanților clasificați produse biocide.

2.2.2.3. SRL solicită obligarea autorității contractante la precizarea că specificația de spectru de activitate „bactericidă/ fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. > 4,0” înseamnă bactericidă și fungicidă, dovedită conform standardului EN 13697, invocând în acest sens definiția dezinfecției de nivel înalt, prevăzută în Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021.

2.2.2.4. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate existent în caietul de sarcini cu activitățile bactericidă și levuricidă dovedite conform standardului EN 16615, invocând motivarea de la pct.2.2.1.4.

2.2.2.5. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea că testarea tuturor activităților microbicide impuse prin caietul de sarcini trebuie făcută în condiții de murdărie, invocând motivarea de la pct. 2.2.1.5.

2.2.3.1. Referitor la **lotul 5**, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a tuturor referirilor la dezinfectanții clasificați PRODUSE BIOCID.

2.2.3.2. SRL solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „Conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv”, în caietul de sarcini existând deja cerința corectă „Soluția de lucru să nu fie corozivă”.

2.2.3.3. SRL solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „Pentru soluțiile stabile în timp (peste 48 de ore) se va prezenta modalitatea de verificare a activității soluției de lucru pentru toată perioada declarată”.

2.2.3.4. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada eficacității microbicide a produsului oferat trebuie făcută cu testări în condiții de murdărie, invocând argumentarea de la pct. 2.2.1.5.

2.2.4.1. Referitor la **lotul 6**, ...SRL solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a tuturor referirilor la dezinfectanții clasificați ca PRODUSE BIOCIDES.

2.2.4.2. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada eficacității microbicide a produsului oferat trebuie făcută cu testări în condiții de murdărie, invocând, în acest sens, motivarea de la pct. 2.2.1.5.

2.2.5.1. În ceea ce privește **lotul 7**, ...SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea obiectului achiziției în „dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor pe cale aeriană prin nebulizare”.

2.2.5.2. Ca efect al modificării obiectului achiziției lotului 7, autoarea contestației consideră că cerințele de dovedire a eficacității dezinfectantului trebuie completate prin introducerea cerinței dovedirii eficacității produsului oferat conform standardului european EN 17272, solicitarea sa fiind întemeiată pe art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016 și art. 1 lit. n) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2016.

2.2.5.3. SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „Produsul să se regăsească în Registrul Național de Produse Biocide, varianta actualizată, precum și în Listele TP1, TP2 furnizate de către Institutul de Sănătate”, prin eliminarea sintagmei „precum și în Listele TP1, TP2 furnizate de către Institutul de Sănătate”, invocând motivarea de la pct.2.2.1.1.

2.2.5.4. SRL solicită „obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței indicând posibilitatea ofertării de produse calificate DISPOZITIVE MEDICALE”.

2.2.5.5. SRL solicită obligarea autorității contractante la eliminarea sintagmei „(conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare) acțiune sporidică inclusiv Clostridium difficile”, atașată specificației de spectru de activitate „Sporidică: EN 13704 reducerea log $\geq 3,0$ ”.

2.2.6.1 În ceea ce privește **lotul 9**, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „6) să fie specificat PH-ul produsului, cât mai aproape de neutru” ca fiind inutilă, scopul impunerii acesteia fiind asigurarea protecției mâinilor, în cadrul caietului de sarcini existând cerințe mult mai cuprinzătoare (conținut + scop) decât cea promovată de autoritatea contractantă.

Contestatoarea aduce la cunoștință că, avizul emis de C.N.P.B. pentru un asemenea produs are în vedere, prealabil emiterii, eventualele efecte dăunătoare pe care l-ar putea avea pentru sănătatea umană, concluzia fiind aceea că, solicitându-se prezentarea avizului C.N.P.B., autoritatea contractantă nu mai trebuie să emită cerințe care au fost avute în vedere de autoritatea națională competentă la emiterea avizului.

2.2.6.2. SRL solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului mod de analiză comparativă a prețului produselor oferate: „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție, care acoperă spectru complet de activitate solicitat, care reiese

din rapoartele de testare/buletinele de analize, referat de evaluare, aviz bio, la care produsul acționează pe spectrul de acțiune solicitat în timp de 1 minut”, cu cel propus de societatea sa, respectiv „Analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității de produs necesară realizării unei proceduri de dezinfectie acoperind întregul spectru de activitate solicitat în timp de 1 minut”.

Astfel, contestatoarea consideră că eficacitatea produsului trebuie pusă în legătură directă cu cantitatea de produs utilizabilă pentru realizarea obiectivului propus, iar nu cu prețul unui litru de produs.

2.2.7.1. În ceea ce privește **lotul 10**, ...SRL solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „6) să fie specificat PH-ul produsului, cât mai aproape de neutru” ca fiind inutilă, scopul impunerii acesteia fiind asigurarea protecției mâinilor, în cadrul caietului de sarcini existând cerințe mult mai cuprinzătoare (conținut + scop) decât cea promovată de autoritatea contractantă.

Contestatoarea aduce la cunoștință că avizul emis de C.N.P.B. pentru un asemenea produs are în vedere, prealabil emiterii, eventualele efecte dăunătoare pe care l-ar putea avea pentru sănătatea umană, concluzia fiind aceea că, solicitându-se prezentarea avizului C.N.P.B., autoritatea contractantă nu mai trebuie să emită cerințe care au fost avute în vedere de autoritatea națională competentă la emiterea avizului.

2.2.7.2. Contestatoarea solicită completarea specificației „Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului” prin:

- stabilirea unei perioade pe care autoritatea contractantă o consideră a fi corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului în care se află;

- impunerea obligației pentru ofertanți de a dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare, etc.) durata perioadei de „valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului”.

2.2.7.3. Referitor la solicitarea „Un necesar de 45 dozatoare de perete destinate dezinfectiei igienice și chirurgicale a mâinilor, cu posibilitatea de acționare cu cotul sau cu senzor, cu posibilitatea reglării dozei, cu sistem de protecție împotriva contaminării sau a evaporării, compatibil cu recipientul produsului dezinfectant furnizat, va fi asigurat de furnizor cu titlu de gratuitate”, contestatoarea susține următoarele:

2.2.7.3.1. Asigurarea „cu titlu de gratuitate” a „necesarului de 45 dozatoare de perete” trebuie să privească folosința acestora pe toată perioada contractului, autoritatea contractantă obligându-se a le restitui la sfârșitul acestei perioade.

2.2.7.3.2. Contestatoarea solicită eliminarea cerinței „posibilitatea reglării dozei”, care contravine legii. Potrivit notei finale la Anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021, „Volumul de dezinfectant utilizat va fi conform recomandărilor producătorului”.

2.2.7.3.3. Privitor la cerința „cu sistem de protecție împotriva contaminării sau a evaporării”, se arată că măsurile decurgând din aplicarea normelor tehnice și juridice în materie, asigură de la sine această protecție. Astfel, pentru a se elimina riscul contaminării conținutului recipientului, trebuie respectate regulile prevăzute de art. 2 Anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021, din care rezultă că flaconul, conținând antisepticul, să fie prevăzut din fabricație cu dozator - se evită astfel atât riscul contaminării, cât și cel al evaporării (căci recipientul nu se deschide, ci se folosește până la epuizarea conținutului).

Contestatoarea solicită, astfel, eliminarea cerinței în cauză și înlocuirea acesteia cu cerința ca flacoanele cu antiseptic să fie dotate cu pompe dozatoare din fabricație (atașate la flacoane).

2.2.7.4. SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „modul de ambalare: recipient de maximum 1 L cu pulverizator”, în sensul înlocuirii sintagmei „cu pulverizator” prin sintagma „cu pompă dozatoare încorporată la recipient”.

Față de acest aspect, autoarea contestației opinează că cerința „pulverizatorului” vine în contradicție cu cerința „formă de condiționare: lichidă/gel”, întrucât numai antisepticul sub formă de soluție poate fi pulverizat, nu și cel sub formă de gel.

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

Prin adresa nr. 33234/1574/C5/04.07.2022, Consiliul a solicitat contestatoarei să transmită, în original, contestația și împuternicirea avocațială.

Contestația, în original, înregistrată la Consiliu sub nr. 33198/04.07.2022, a fost însoțită de Recipisa de consemnare nr. 208189379/1 din 29.06.2022, eliberată de CEC Bank – Sucursala Victoria, în sumă de 3.342,86 RON.

Prin adresa nr. 1357/04.07.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 33489/05.07.2022, contestatoarea a remis, în format electronic, împuternicirea avocațială.

Prin adresa nr. 18491/12.07.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 34657/12.07.2022, autoritatea contractantă, ..., a transmis punctul de vedere referitor la contestația formulată de SRL.

Autoritatea contractantă opinează că cerințele caietului de sarcini au fost întocmite respectând ultimele ordine emise de Ministerul Sănătății, mai precis, Ordinul nr. 1071/16413/2017 și Ordinul nr. 1761/2021, în care nu a fost regăsit standardul EN 14885:2018. De asemenea, se arată că nici pe site-urile Ministerului Sănătății, Institutului Național de Sănătate Publică nu se regăsește și nu se face referire la acest standard, solicitând, astfel, ca autoarea contestației să precizeze un ordin emis de Ministerul Sănătății în care apare scris standardul EN 14885:2018.

În continuare, autoritatea contractantă răspunde punctual fiecărei critici aduse de către contestatoare, adoptând, printre altele, și măsuri de remediere, după cum urmează:

2.1.2 „Caietul de sarcini respectă cerințele OMS nr. 1761/2021”.

2.2.1 În ceea ce privește **lotul 1**, autoritatea contractantă este de acord cu eliminarea sintagmei „precum și în Listele TP1, TP2 furnizate de Institutul de Sănătate”.

2.2.1.2 „Da, se solicită «doar produse biocide»”.

2.2.1.3 „Da, TP2 și TP4”.

2.2.1.4. În ceea ce privește „activitatea bactericidă și levuricidă în Caietul de sarcini se regăsește (copy/paste) tot ce conține ultimul OMS nr. 1071/16413/2017 din 13 septembrie 2017”.

2.2.1.5 „există doar ce solicită ultimele OMS și doar după ordine emise de autoritățile din România și ordine și legi scrise în limba română”.

2.2.2.1. În ceea ce privește **lotul 2**, autoritatea contractantă este de acord cu eliminarea sintagmei „precum și în Listele TP1, TP2 furnizate de Institutul de Sănătate”.

2.2.2.2 autoritatea contractantă este de acord, precizând că solicită doar produse biocide.

2.2.2.3. „În ceea ce privește activitatea bactericidă și fungicidă, în Caietul de sarcini se regăsește (copy/paste) tot ce conține ultimul OMS nr. 1071/16413/2017 din 13 septembrie 2017”.

2.2.2.4. „În ceea ce privește activitatea bactericidă și levuricidă, în Caietul de sarcini se regăsește (copy/paste) tot ce conține ultimul OMS nr. 1071/16413/2017 din 13 septembrie 2017”.

2.2.2.5 „(...) există doar ce solicită ultimele OMS și doar după ordine emise de autoritățile din România”.

2.2.3.1 În ceea ce privește **lotul 5**, autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea.

2.2.3.2 Autoritatea contractantă nu este de acord cu solicitarea, dar își dorește ca „produsul concentrat și soluția de lucru să nu fie corozive”.

2.2.3.3. Autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea.

2.2.3.4. „Caietul de sarcini îndeplinește solicitarea”.

2.2.4.1 În ceea ce privește **lotul 6**, autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea.

2.2.4.2. „Caietul de sarcini îndeplinește solicitarea”.

2.2.5.1. În ceea ce privește **lotul 7**, autoritatea contractantă este de acord cu modificarea.

2.2.5.2. „Caietul de sarcini este copy/paste după ordine și legi aprobate de Ministerul Sănătății și scrise în limba română”.

2.2.5.3. Autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea.

2.2.5.4. Autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea.

2.2.5.5. Autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea.

2.2.6.1. În ceea ce privește **lotul 9**, „caietul de sarcini nu se modifică”.

2.2.6.2. Autoritatea contractantă consideră că autoarea contestației a făcut o reformulare cu același înțeles a ceea ce este scris în caietul de sarcini.

2.2.7.1. În ceea ce privește **lotul 10**, „caietul de sarcini nu se modifică”.

2.2.7.2. Autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea.

2.2.7.3. „Caietul de sarcini nu se modifică”.

2.2.7.3.1. Autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea.

2.2.7.3.2. Autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea.

2.2.7.3.3. „Caietul de sarcini nu se modifică”.

2.2.7.3.4. Autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea.

Prin corespondența transmisă prin mijloace electronice (e-mail), înregistrată la Consiliu sub nr. 34839/13.07.2022, autoritatea contractantă a făcut dovada transmiterii punctului de vedere către contestatoare.

Consiliul a informat contestatoarea, prin adresa nr. 34873/1574/C5 din 13.07.2022, cu privire la faptul că are posibilitatea de a transmite susțineri în referire la măsurile de remediere adoptate de către autoritatea contractantă, solicitându-i să precizeze care sunt criticile și capetele de cerere pe care înțelege să le mai mențină din conținutul contestației, iar în legătură cu acestea să transmită susțineri finale.

.....SRL a răspuns prin adresa nr. 1444/14.07.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 35110/14.07.2022, prin care a solicitat, pe de o parte, să se ia act de achiesările autorității contractante la cererile/criticile sale numerotate 2.2.1.1., 2.2.1.2., 2.2.1.3., 2.2.2.1., 2.2.2.2., 2.2.3.1., 2.2.3.3., 2.2.4.1., 2.2.5.1., 2.2.5.3., 2.2.5.4., 2.2.5.5., 2.2.7.2., 2.2.7.3.1., 2.2.7.3.2, iar pe de altă parte, obligarea autorității contractante la publicarea eratei corespunzătoare, conform art. 55 alin. (1) HG nr. 395/2016.

În ceea ce privește cererile/criticile respinse, contestatoarea solicită continuarea judecății contestației, cu respingerea apărărilor cuprinse în punctul de vedere, cu motivările din contestație și cele de mai jos:

2.1.1. La solicitarea autorității contractante, contestatoarea indică OMS nr. 1082/2016 care, în ANEXA nr. 3, prevede „Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul SR EN14885 din 2015, cu completările și modificările ulterioare”, prin urmare, își menține cererea.

2.1.2. Contestatoarea își menține cererea, având în vedere, pe de o parte, că autoritatea contractantă nu respectă cerințele OMS nr. 1761/2021, iar pe de altă parte, declarația sa este necesară pentru contracaraarea eventualelor evaluări subiective ale ofertelor.

2.2.1.4. Standardul EN 14885, ediția 2018 a devenit standard național în anul 2019, iar obligativitatea respectării lui este stabilită atât prin Legea nr. 98/2016, la art. 156 alin. (1) lit. b), cât și prin prevederile art. 4 alin. (1) lit. g) și g¹⁻³ din OMS nr. 10/2010, respectiv, ale anexei nr. 3 la OMS nr. 1082/2016. Nu există o traducere oficială a standardului întrucât transpunerea sa s-a produs prin adoptarea textului original (în limba engleză).

Sub acest aspect, contestatoarea face trimitere la jurisprudența Curții de Apel București.

De asemenea, contestatoarea menționează că își menține următoarele critici: 2.2.1.5, 2.2.2.3, 2.2.2.4, 2.2.2.5, 2.2.3.2 (în condițiile în care poziția autorității contractante este pur discreționară),

2.2.3.4, 2.2.4.2, 2.2.5.2, 2.2.6.1, 2.2.6.2, 2.2.7.3.3, 2.2.7.3.4 (iar admiterea ei eventuală trebuie pusă în legătură și cu soluția ce se va da cererii de la pct.2.2.7.3.3).

Prin corespondența transmisă prin mijloace electronice (e-mail), înregistrată la Consiliu sub nr. 40353/12.08.2022, contestatoarea a transmis adresa nr. 286/14.02.2022 înaintată Asociației de Standardizare din România și răspunsul acestei instituții la solicitarea sa (înregistrat sub nr. 216/15.02.2022).

Prin adresa nr. 20760/16.08.2022, transmisă prin mijloace electronice (e-mail), înregistrată la Consiliu sub nr. 40632/16.08.2022, autoritatea contractantă a transmis o completare la punctul de vedere în cadrul căreia menționează, în legătură cu critica 2.2.3.2, că dorește ca „soluția de lucru să nu fie corozivă, nu și produsul concentrat”, iar prin corespondența transmisă prin mijloace electronice (e-mail), înregistrată la Consiliu sub nr. 40661/16.08.2022, autoritatea contractantă a transmis strategia de contractare.

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire „simplificată”, online, fără etapă finală de licitație electronică, a contractului de achiziție publică având ca obiect „Achiziție de produse biocide (antiseptice și dezinfectante)”, cod CPV 33631600-8 (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare simplificat nr., stabilind termenul limită pentru primirea ofertelor sau a cererilor de participare, la data de 05.07.2022, ora 15:00, criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut” și valoarea estimată, fără TVA, cuprinsă între 121.620 lei și 191.089 lei.

Obiectul prezentului contract a fost divizat în 11 loturi, contestația formulată de SRL vizând următoarele loturi:

- Lotul 1 – „Detergent dezinfectant de nivel mediu/intermediar pentru suprafețe din sectoare cu risc intermediar sau scăzut (prin ștergere)”, cu o valoare estimată, fără TVA, cuprinsă între 10.125 lei și 15.900 lei;

- Lotul 2 – „Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice din sectoare cu risc crescut (prin ștergere)”, cu o valoare estimată, fără TVA, cuprinsă între 8.480 lei și 13.303 lei;

- Lotul 5 – „Dezinfectant de nivel înalt (dispozitiv medical) pentru curățarea și dezinfecția instrumentarului medical și a materialelor termosensibile (prin imersie)”, cu o valoare estimată, fără TVA, cuprinsă între 14.700 lei și 23.100 lei;

- Lotul 6 – „Dezinfectant-detergent de nivel mediu pentru curățarea și dezinfecția instrumentarului medico-chirurgical termorezistent și a materialelor termosensibile (prin imersie)”, cu o valoare estimată, fără TVA, cuprinsă între 9.100 lei și 14.300 lei;

- Lotul 7 – „Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția prin nebulizare a aeromicroflorei, suprafețe și dispozitive medicale”, cu o valoare estimată, fără TVA, cuprinsă între 39.900 lei și 62.700 lei;

- Lotul 9 - „Săpun antiseptic lichid pentru dezinfectia igienică a mâinilor, prin spălare”, cu o valoare estimată, fără TVA, cuprinsă între 5.040 lei și 7.920 lei;

- Lotul 10 - „Dezinfectant pe bază de alcooli pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare”, cu o valoare estimată, fără TVA, cuprinsă între 19.040 lei și 29.920 lei.

Autoarea contestației a făcut dovada respectării dispozițiilor art. 61¹ alin. (1) lit. a) și alin. (2¹) din Legea nr. 101/2016, în sensul că a transmis, în original, Recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 208189379/1 din 29.06.2022, eliberată de CEC Bank – Sucursala Victoria, în sumă de 3.342,86 RON.

Recipisa de consemnare a cauțiunii se va restitui în condițiile stipulate de art. 1064 din Codul de procedură civilă, coroborate cu dispozițiile art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Din conținutul contestației rezultă că autoarea acesteia, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini aferent loturilor nr. 1, 2, 5, 6, 7, 9 și 10, a formulat 2 critici generale (care vizează toate loturile criticate) – solicitând, pe de o parte, obligarea autorității contractante la precizarea că cerințele de ofertare și evaluare se întemeiază pe dispozițiile standardului EN 14885:2018 și ale standardelor indicate în acesta (critica 2.1.1), iar pe de altă parte, obligarea autorității contractante la precizarea că prevederile caietului de sarcini pentru loturile constatate respectă cerințele Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1761/2021 (critica 2.1.2), precum și critici specifice fiecăruia dintre loturile contestate, după cum urmează:

➤ **lotul 1 - „Detergent dezinfectant de nivel mediu/intermediar pentru suprafețe din sectoare cu risc intermediar sau scăzut (prin ștergere)”**, în legătură cu care solicită:

- obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „Produsul să se regăsească în Registrul Național de Produse Biocide, varianta actualizată, precum și în Listele TP1, TP2 furnizate de către Institutul de Sănătate”, prin eliminarea sintagmei „precum și în Listele TP1, TP2 furnizate de către Institutul de Sănătate” (critica 2.2.1.1);

- obligarea autorității contractante la admiterea în competiția pentru atribuirea contractului lotului 1 doar a dezinfectanților clasificați produse biocide (critica 2.2.1.2);

- obligarea autorității contractante la completarea indicației tipului de produs biocid necesar a fi ofertat - TP 2 - cu indicația TP 4, descrisă astfel în ANEXA V la Regulamentul UE nr. 2017/745/2017 al Parlamentului European și al Consiliului (critica 2.2.1.3);

- obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate existent în caietul de sarcini, cu activitățile bactericidă și levuricidă, dovedite conform standardului EN 16615 (critica 2.2.1.4);

- obligarea autorității contractante la precizarea că testarea tuturor activităților microbicide impuse prin caietul de sarcini trebuie efectuată în condiții de murdărie (critica 2.2.1.5);

- **lotul 2 – Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice din sectoare cu risc crescut (prin ștergere)**”, în legătură cu care solicită:
 - obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „Produsul să se regăsească în Registrul Național de Produse Biocide, varianta actualizată, precum și în Listele TP1, TP2 furnizate de către Institutul de Sănătate”, prin eliminarea sintagmei „precum și în Listele TP1, TP2 furnizate de către Institutul de Sănătate” (critica 2.2.2.1);
 - obligarea autorității contractante la admiterea în competiția pentru atribuirea contractului lotului 2 doar a dezinfectanților clasificați produse biocide (critica 2.2.2.2);
 - obligarea autorității contractante la precizarea că specificația de spectru de activitate „bactericidă/fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. > 4,0” înseamnă bactericidă și fungicidă, dovedită conform standardului EN 13697 (critica 2.2.2.3);
 - obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate existent în caietul de sarcini cu activitățile bactericidă și levuricidă dovedite conform standardului EN 16615 (critica 2.2.2.4);
 - obligarea autorității contractante la precizarea că testarea tuturor activităților microbicide impuse prin caietul de sarcini trebuie făcută în condiții de murdărie (critica 2.2.2.5);
- **lotul 5 - „Dezinfectant de nivel înalt (dispozitiv medical) pentru curățarea și dezinfecția instrumentarului medical și a materialelor termosensibile (prin imersie)**”, în legătură cu care solicită:
 - obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a tuturor referirilor la dezinfectanții clasificați PRODUSE BIOCID (critica 2.2.3.1);
 - obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „Conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv” (critica 2.2.3.2);
 - obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „Pentru soluțiile stabile în timp (peste 48 de ore) se va prezenta modalitatea de verificare a activității soluției de lucru pentru toată perioada declarată”. (critica 2.2.3.3);
 - obligarea autorității contractante la precizarea că dovada eficacității microbicide a produsului oferat trebuie făcută cu testări în condiții de murdărie (critica 2.2.3.4);
- **lotul 6 - „Dezinfectant-detergent de nivel mediu pentru curățarea și dezinfecția instrumentarului medico-chirurgical termorezistent și a materialelor termosensibile (prin imersie)**”, în legătură cu care solicită:
 - obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a tuturor referirilor la dezinfectanți clasificați PRODUSE BIOCID (critica 2.2.4.1);
 - obligarea autorității contractante la precizarea că dovada eficacității microbicide a produsului oferat trebuie făcută cu testări în condiții de murdărie (critica 2.2.4.2);

- **lotul 7 - „Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția prin nebulizare a aeromicroflorei, suprafețe și dispozitive medicale”**, în legătură cu care solicită:
- obligarea autorității contractante la modificarea obiectului achiziției în „dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor pe cale aeriană prin nebulizare” (critica 2.2.5.1);
 - ca efect al modificării obiectului achiziției lotului 7, autoarea contestației consideră că cerințele de dovedire a eficacității dezinfectantului trebuie completate prin introducerea cerinței dovedirii eficacității produsului ofertat conform standardului european EN 17272, (critica 2.2.5.2);
 - obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „Produsul să se regăsească în Registrul Național de Produse Biocide, varianta actualizată, precum și în Listele TP1, TP2 furnizate de către Institutul de Sănătate”, prin eliminarea sintagmei „precum și în Listele TP1, TP2 furnizate de către Institutul de Sănătate” (critica 2.2.5.3);
 - obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței indicând posibilitatea ofertării de produse calificate DISPOZITIVE MEDICALE (critica 2.2.5.4);
 - obligarea autorității contractante la eliminarea sintagmei „(conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare) acțiune sporicidă inclusiv Clostridium difficile”, atașată specificației de spectru de activitate „Sporicidă: EN 13704 reducerea log $\geq 3,0$ ” (critica 2.2.5.5);
- **lotul 9 - „Săpun antiseptic lichid pentru dezinfecția igienică a mâinilor, prin spălare”**, în legătură cu care solicită:
- obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „6) să fie specificat PH-ul produsului, cât mai aproape de neutru”, ca fiind inutilă, scopul impunerii acesteia fiind asigurarea protecției mâinilor (critica 2.2.6.1).
 - obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului mod de analiză comparativă a prețului produselor oferite: „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție, care acoperă spectru complet de activitate solicitat, care reiese din rapoartele de testare/buletinele de analize, referat de evaluare, aviz bio, la care produsul acționează pe spectrul de acțiune solicitat în timp de 1 minut” cu „Analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității de produs necesară realizării unei proceduri de dezinfecție acoperind întregul spectru de activitate solicitat în timp de 1 minut” (critica 2.2.6.2)
- **lotul 10 - „Dezinfectant pe bază de alcool pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare”**, în legătură cu care solicită:
- obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „6) să fie specificat PH-ul produsului, cât mai aproape de neutru”, ca fiind inutilă, scopul impunerii acesteia fiind asigurarea protecției mâinilor (critica 2.2.7.1);

- completarea specificației „Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului” prin:

- o stabilirea unei perioade pe care autoritatea contractantă o consideră a fi corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului în care se află;
- o impunerea obligației pentru ofertanți de a dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare, etc.) durata perioadei de „valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului” (critica 2.2.7.2);

- cu privire la solicitarea „Un necesar de 45 dozatoare de perete destinate dezinfectiei igienice și chirurgicale a mâinilor, cu posibilitatea de acționare cu cotul sau cu senzor, cu posibilitatea reglării dozei, cu sistem de protecție împotriva contaminării sau a evaporării, compatibil cu recipientul produsului dezinfectant furnizat, va fi asigurat de furnizor cu titlu de gratuitate”, contestatoarea susține următoarele:

- o Asigurarea „cu titlu de gratuitate” a „necesarului de 45 dozatoare de perete” trebuie să privească folosința acestora pe toată perioada contractului, autoritatea contractantă obligându-se a le restitui la sfârșitul acestei perioade (critica 2.2.7.3.1);
- o solicită eliminarea cerinței „posibilitatea reglării dozei” (critica 2.2.7.3.2);
- o solicită eliminarea cerinței „cu sistem de protecție împotriva contaminării sau a evaporării” și înlocuirea ei cu cerința ca flacoanele cu antiseptic să fie dotate cu pompe dozatoare din fabricație (critica 2.2.7.3.3);

- solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „modul de ambalare: recipient de maximum 1 L cu pulverizator”, în sensul înlocuirii sintagmei „cu pulverizator” prin sintagma „cu pompă dozatoare încorporată la recipient” (critica 2.2.7.4).

Având în vedere faptul că autoritatea contractantă a achiesat la o parte a criticilor formulate de contestatoare, propunând, în acest sens, măsuri de remediere cu privire la criticile 2.2.1.1, 2.2.1.2, 2.2.1.3, 2.2.2.1, 2.2.2.2, 2.2.3.1, 2.2.3.3, 2.2.4.1, 2.2.5.1, 2.2.5.3, 2.2.5.4, 2.2.5.5, 2.2.7.2, 2.2.7.3.1, 2.2.7.3.2 însă, măsurile de remediere nu au fost aduse la cunoștința potențialilor ofertanți, întrucât autoritatea contractantă a suspendat procedura de atribuire la data de 05.07.2022, Consiliul apreciază că este necesar ca acestea să fie publicate în SEAP în vederea respectării principiului transparenței stipulat de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016.

Analizând critica generală a contestatoarei care vizează obligarea autorității contractante la recunoașterea aplicabilității, atât la întocmirea specificațiilor cât și la evaluarea ofertelor aferente loturilor contestate, a standardului EN 14885:2018 (critica 2.1.1), Consiliul constată următoarele:

Preliminar analizării acestei critici, în ceea ce privește Ordinul nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de

atribuire standard privind achiziția de produse biocide și Ordinul nr. 1071/16413/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul 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, invocate de părți, Consiliul constată că acestea au fost abrogate, începând cu data de 03.08.2022, prin Ordinul nr. 2244/1205/2022, astfel încât obligarea autorității contractante la introducerea în documentația de atribuire a unor dispoziții aferente acestor acte normative, respectiv apărările autorității contractante prin referire la aceste normative, nu vor fi luate în considerare, neavând nici un suport legal, analizarea prezentei contestații urmând a se face în raport de dispozițiile legale în vigoare și de standardele aplicabile.

Așa cum rezultă din mențiunile caietului de sarcini aferente loturilor contestate, autoritatea contractantă a stabilit spectrele de acțiune ale produselor solicitate prin referire la standardul EN 14885:2015, respectiv SR EN 14885:2015.

Potrivit art. 4 alin. (1) lit. g) și g¹) din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 10/2010, cu modificările „(1) *Dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării conform prevederilor prezentului ordin conține următoarele documente:*

g) rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN). Pentru susținerea activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se acceptă rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate [precum VAH (anterior DGHM), DVG, AFNOR, US-EPA, AOAC, ASTM sau OECD], metode naționale sau metode individuale standardizate, după dezbateri în cadrul CNPB, la propunerea evaluatorului;

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

Potrivit informațiilor existente pe site-ul Asociației Române de Standardizare, standardul SR EN 14885:2016 (standard care a transpus EN 14885:2015) a fost anulat, acesta fiind înlocuit de SR EN 14885:2019, standard care transpune standardul european EN 14885:2018. Rezultă, astfel, că standardul EN 14885:2018 a devenit standard național prin publicarea acestuia de către organismul național de standardizare ASRO, acesta purtând numărul 14885:2019.

Așadar, standardul EN 14885:2015, care era în vigoare la data emiterii Ordinului nr. 10/2010, a fost ulterior înlocuit de standardul EN 14885:2018, iar autoritățile contractante sunt obligate, prin actul normativ sus menționat, să respecte orice modificări/completări ulterioare ale standardului EN 14885:2015, cu atât mai mult, acestea sunt obligate să respecte standardul care îl înlocuiește complet, respectiv EN 14885:2018, acesta fiind o formă revizuită a standardului anterior.

Ori, potrivit art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016, «(1) *Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități: (...) b) **prin trimitere la** specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, **la standarde naționale care transpun standarde europene**, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, **standarde internaționale**, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăra dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea „sau echivalent”».*

Consiliul apreciază că, față de dispozițiile legale anterior citate, care stabilesc că specificațiile tehnice trebuie stabilite prin trimitere la „standarde naționale care transpun standarde europene”, „standarde internaționale”, este irelevant faptul că standardul SR EN 14885:2019, care transpune standardul EN 14885:2018, nu este tradus în limba română.

De altfel, în ceea ce privește aplicabilitatea standardului EN 14885:2018, Consiliul apreciază ca fiind relevantă și partea introductivă a acestui standard (2018), potrivit căreia:

«This document (EN 14885:2018) has been prepared by Technical Committee CEN/TC 216 „Chemical disinfectants and antiseptics”, the secretariat of which is held by AFNOR.

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 May 2019, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2019.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN 14885:2015.

EN 14885:2015 was revised to update the information on existing standards, to include standards published since 2015 and to give more details how to use the standards for making claims. CEN/TC 216 has prepared a series of standards on chemical disinfectants and antiseptics specifying requirements and test methods. The purpose of this European Standard is to specify the relationship of the various standards to one another and to claims and use recommendations».

[«Prezentul document (EN 14885:2018) a fost întocmit de Comitetul Tehnic CEN/TC 216 „Antiseptice și dezinfectante chimice”, al cărui secretariat este deținut de AFNOR.

Prezentului standard european i se va acorda statutul de standard național fie prin publicarea unui text identic, fie prin aprobare, cel târziu până în luna mai 2019, iar standardele naționale conflictuale vor fi retrase cel mai târziu până în luna mai 2019.

Se atrage atenția asupra posibilității ca unele dintre elementele din prezentul document să fie sub rezerva unor drepturi de brevet, CEN nu va fi considerat responsabil pentru identificarea vreunui sau a tuturor acestor drepturi de brevet.

Prezentul document înlocuiește EN 14885:2015.

EN 14885:2015 a fost revizuit în scopul de a actualiza informațiile cu privire la standardele existente, în scopul de a include standardele publicate începând cu 2015 și în scopul de a furniza mai multe detalii privind modul de utilizare a standardelor pentru a emite afirmații. CEN/TC 216 a întocmit o serie de standarde privind antisepticele și dezinfectantele chimice, specificând cerințele și metodele de testare. Scopul prezentului standard european este de a specifica relația dintre diferitele standarde între ele și afirmații și recomandări de utilizare (...)”].

De altfel, în sensul celor reținute anterior este și practica instanțelor [ex.: Decizia nr. 1502/08.07.2021 (dosarul nr. 2969/2/2021) pronunțată de Curtea de Apel București, Secția a-VIII Contencios, Administrativ și Fiscal („Având în vedere că standardul EN 14885:2015 a fost înlocuit prin acte normative cu standardul EN 14885:2018, Curtea consideră această solicitare de modificare întemeiată”)].

Față de cele reținute anterior, Consiliul constată că, nefiind posibilă derularea unei proceduri de atribuire în baza unui standard anulat această critică este întemeiată, fiind necesar ca autoritatea contractantă să înlocuiască în cadrul caietului de sarcini aferent loturilor contestate orice referire la standardul SR EN 14885:2015 cu standardul SR EN 14885:2019 (care a transpus EN 14885:2018).

În ceea ce privește critica generală a contestatoarei care vizează obligarea autorității contractante la precizarea că prevederile caietului de sarcini pentru loturile contestate respectă cerințele Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1761/2021 (critica 2.1.2), Consiliul constată că acest act normativ a fost indicat, de autoritatea contractată, în caietul de sarcini aferent fiecărui lot contestat, respectarea acestuia în elaborarea prevederilor caietului de sarcini urmând a fi verificată cu ocazia analizării criticilor aferente fiecărui lot.

În ceea ce privește criticile care vizează lotul 1 - „Detergent dezinfectant de nivel mediu/intermediar pentru suprafețe din sectoare cu risc intermediar sau scăzut (prin ștergere)”, Consiliul constată următoarele:

Cu privire la critica referitoare la spectrul de acțiune existent în caietul de sarcini, în legătură cu care contestatoarea solicită completarea acestuia cu activitățile bactericidă și levuricidă, dovedite conform standardului EN 16615 (critica 2.2.1.4), Consiliul constată că aceasta este întemeiată, așa cum rezultă din considerentele care urmează:

Din conținutul caietului de sarcini aferent lotului 1, rezultă că autoritatea contractantă a stabilit următorul spectru de activitate:

„Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

- **Bactericidă:** EN 13727, (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$
- **Bactericidă/Fungicidă:** EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg $\geq 4,0$
- **Micobactericidă:** EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- **Levuricidă:** EN 13624, (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$
- **Fungicidă/Levuricidă:** EN 13624, timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$
- **Virucidă:** EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$.

Potrivit informațiilor din standardul EN 14885:2018, transpus în România prin standardul SR EN 14885:2019, aplicabil prezentei proceduri, tabelul 4.3.2.7 – „Dezinfecția suprafețelor cu acțiune mecanică”, indică standardele europene care trebuie îndeplinite („to be passed”) ca fiind „bactericid - EN 13727 (2,1), EN 16615 (2,2)” și „levuricid - EN 13624 (2,1), EN 16615 (2,2)”, aceste standarde fiind indicate și în cadrul Tabelului nr. 2 – Zona medicală - Condiții de testare și cerințe ale metodelor de testare standard a se folosi pentru a substanția afirmările pentru activitatea bactericidă a produselor („Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods to be used to substantiate claims for bactericidal activity of products”) respectiv, a Tabelului nr. 3 - Zona medicală - Condiții de testare și cerințe a metodelor standard de testare a se folosi pentru a substanția afirmările activitatea fungicidă și levurocidă a produselor („Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods to be used to substantiate claims for fungicidal and yeastocidal activity of products”).

Referirile autorității contractante la Ordinul nr. 1071/16413/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul 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 nu pot fi reținute de Consiliu, având în vedere faptul că acest act normativ a fost abrogat la data de 03.08.2022, prin Ordinul nr. 2244/1205/2022.

În aceste condiții, Consiliul constată că este necesară introducerea în cadrul caietului de sarcini aferent lotului în discuție și a activităților bactericidă și levuricidă, dovedite conform standardului EN 16615.

Analizând critica autoarei contestației referitoare la testarea activității microbicide, respectiv solicitarea la obligarea autorității contractante la precizarea că testarea tuturor activităților microbicide impuse prin caietul de sarcini trebuie efectuată în condiții de murdărie (critica 2.2.1.5), Consiliul reține următoarele:

În cadrul caietului de sarcini, autoritatea contractantă a stabilit următoarele specificații tehnice relevante speței:

„Caracteristici/specificații tehnice:

*Indicații: **curățarea și dezinfectarea** suprafețelor semicritice și noncritice*

Aplicare: prin ștergere

(...)

2. Să prezinte simultan acțiune curățare și dezinfecție (detergentă și dezinfectantă).

5. Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică”.

Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021, definește la art. 1 lit. a) și lit. c), „curățarea” și „dezinfecția” după cum urmează:

„Art. 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) dezinfecție - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici”.

În SR EN 14885/2019 (care a transpus standardul EN 14885:2018), obligatoriu de respectat de către autoritatea contractantă, la dezinfecția suprafețelor în arii medicale (Tab. 2) (aferent EN 13727 și EN 16615), așa cum este cazul prezentei spețe, se prevăd următoarele:

„Clean conditions

bovine albumin: 0,3 g/l

bovine albumin: 3,0 g/l plus sheep erythrocytes 3 ml/l”

[„Condiții de curățenie
albumină de bovină 0,3 g/L

Condiții de murdărie

albumină de bovină 3,0 g/L + eritrocite de oaie 3 ml/L]”.

De altfel, așa cum s-a reținut într-un paragraf anterior, specificațiile tehnice aferente lotului 1, stabilesc necesitatea ca produsul „Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică”, însă acestea nu conțin o solicitare/mențiune expresă cu privire la testarea atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie, în referire la standardele anterior menționate.

În aceste condiții, Consiliul consideră că, pentru ca documentația să asigure operatorilor economici o informare completă, corectă și explicită cu privire la specificațiile tehnice aferente produsului care face obiectul lotului 1, autoritatea contractantă trebuie să respecte prevederile standardului SR EN 14885:2019 și să precizeze în caietul de sarcini aferent lotului 1, ambele condiții de testare (curățenie și murdărie) (aferente EN 13727 și EN 16615) pentru a nu se înțelege că este suficientă respectarea doar a uneia dintre ele, critica privind acest aspect fiind întemeiată.

În ceea ce privește criticile care vizează lotul 2 - „Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice din sectoare cu risc crescut (prin ștergere)”, Consiliul constată următoarele:

Analizând critica privind spectrul de activitate „bactericidă/fungică: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. > 4,0”, în legătură cu care contestatoarea consideră că aceasta înseamnă „bactericidă și fungică dovedită conform standardului EN 13697” (critica 2.2.2.3), Consiliul constată următoarele:

În cadrul caietului de sarcini aferent lotului 2, s-au prevăzut următoarele cerințe:

„Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

- *Bacterică: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 5,0*

- *Bacterică/fungică: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥ 4,0*

- *Levurică: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4,0*

- *Fungică: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min (pentru alte tipuri de suprafețe) lg. ≥ 4,0*

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

- *Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$*
- *Sporicid: EN 13704 reducere log ≥ 3 (conform Ordinului ministrului sănătății [nr. 961/2016](#), cu modificările ulterioare)”.*

În analizarea acestei critici, Consiliul apreciază relevante prevederile

Ordinului ministrului sănătății nr. 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, respectiv Anexa nr. 1 art. 1 lit. d), care definește „dezinfectia de nivel înalt” ca fiind „*procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfectia de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea*”.

Analizând conținutul standardului SR EN 14885/2019 (care a transpus în România standardul EN 14885:2018), obligatoriu de respectat de către autoritatea contractantă, Consiliul constată că acesta nu prevede, potrivit tabelului 4.3.2.7, pentru dezinfectia suprafețelor cu acțiune mecanică (prin ștergere) din aria medicală, așa cum este cazul dezinfectatului care face obiectul lotului în discuție, verificarea activității bactericide și fungicide prin raportare la standardul EN 13697, așa cum susține contestatoarea, acest standard (invocat de contestatoarea), fiind prevăzut la dezinfectia suprafețelor fără acțiune mecanică (tabelul 4.3.2.6), astfel încât, spectrul de activitate care vizează activitatea bactericidă și fungicidă, stabilit de autoritatea contractantă prin raportare la definiția anterior redată, este corect, critica fiind neîntemeiată.

În ceea ce privește critica privind spectrul de activitate al produsului lotului 2, sub aspectul completării acestuia cu activitățile bactericidă și levuricidă dovedite conform standardului EN 16615 (critica 2.2.2.4), Consiliul constată că aceasta este întemeiată, în condițiile în care potrivit informațiilor din standardul EN 14885:2018, transpus în România prin standardul SR EN 14885:2019, aplicabil prezentei proceduri, tabelul 4.3.2.7 – „Dezinfectia suprafețelor cu acțiune mecanică”, indică, ca activități și standarde europene care trebuie îndeplinite („to be passed”), „bactericid - EN 13727 (2,1), EN 16615 (2,2)” și „levuricid - EN 13624 (2,1), EN 16615 (2,2)”, aceste standarde fiind indicate și în cadrul Tabelului nr. 2 – Zona medicală - Condiții de testare și cerințe ale metodelor de testare standard a se folosi pentru a substanția afirmările pentru activitatea bactericidă a produselor și Tabelului nr. 3 - Zona medicală - Condiții de testare și cerințe a metodelor standard de testare a se folosi pentru a substanția afirmările pentru activitatea fungicidă și levuricidă a produselor.

Referirile autorității contractante la Ordinul nr. 1071/16413/2017 privind modificarea Anexei nr. 3 la Ordinul 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 nu pot fi reținute de Consiliu, având în vedere faptul că acest act normativ a fost abrogat, la data de 03.08.2022, prin Ordinul nr. 2244/1205/2022.

În aceste condiții, având în vedere faptul că, în speță, autoritatea contractantă nu a stabilit spectrul de acțiune prin referire și la aceste activități și standarde, Consiliul constată că este necesară introducerea în cadrul caietului de sarcini aferent lotului 2 și a activităților bactericidă și levuricidă, dovedite conform standardului EN 16615.

Analizând critica autoarei contestației referitoare la testarea activității microbicide, respectiv la obligarea autorității contractante la precizarea că testarea tuturor activităților microbicide impuse prin caietul de sarcini trebuie făcută în condiții de murdărie (critica 2.2.2.5), Consiliul constată următoarele:

În cadrul caietului de sarcini aferent lotului 2, autoritatea contractantă a stabilit următoarele specificații tehnice relevante speței:

„Caracteristici/specificații tehnice :

*Indicații: **curățarea și dezinfectarea** suprafețelor critice*

Aplicare: prin ștergere

(...)

e) Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică.

(...)

j) Să prezinte acțiune simultană de curățare și dezinfecție (într-o singură etapă)”.

În analizarea acestei critici, Consiliul reține relevant faptul că Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021, la art. 1 lit. a) și lit. c) din Anexa nr. 1, definește „curățarea” și „dezinfecția” după cum urmează:

„Art. 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) dezinfecție - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici”.

Potrivit SR EN 14885/2019 (care a transpus în România standardul EN 14885:2018), obligatoriu de respectat de către autoritatea contractantă, la dezinfecția suprafețelor în arii medicale (Tab. 2), se prevăd (în referire la aplicarea standardului EN 13727, EN 16615 și EN 13624) următoarele:

„Condiții de curățenie

albumină de bovină 0,3 g/l

Condiții de murdărie

albumină de bovină 3,0 g/l + eritrocite de oaie 3 ml/l".

De altfel, așa cum s-a reținut într-un paragraf anterior, specificațiile tehnice aferente lotului 2, stabilesc necesitatea ca produsul „Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică”, însă acestea nu conțin o solicitare/mențiune expresă cu privire la testarea atât în condiții de curățenie cât și în condiții de murdărie în referire la standardele anterior menționate.

În aceste condiții, Consiliul consideră că autoritatea contractantă trebuie să respecte prevederile standardului SR EN 14885:2019, astfel că pentru ca documentația să asigure operatorilor economici o informare completă, corectă și explicită cu privire la specificațiile tehnice aferente produsului care face obiectul lotului 2, este necesar să se menționeze în caietul de sarcini aferent lotului 2, ambele condiții de testare (curățenie și murdărie) (aferent EN 13727, EN 16615 și EN 13624) pentru a nu se înțelege că este suficientă respectarea doar a uneia dintre ele, critica privind acest aspect fiind întemeiată.

În ceea ce privește criticile care vizează lotul 5 - „Dezinfectant de nivel înalt (dispozitiv medical) pentru curățarea și dezinfecția instrumentarului medical și a materialelor termosensibile (prin imersie)”, Consiliul constată următoarele:

Cu privire la critica privind eliminarea cerinței „Conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv” (critica 2.2.3.2), Consiliul constată că aceasta este întemeiată, având în vedere următoarele considerente:

Din conținutul specificațiilor tehnice aferente lotului 5, Consiliul reține ca fiind relevante speței următoarele specificații tehnice/cerințe:

„6. (...) Soluția de lucru să nu fie corozivă.

7. Conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs”.

În legătură cu această cerință, prin adresa nr. 20760/16.08.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 40632/16.08.2022, autoritatea contractantă susține că „ne dorim ca soluția de lucru să nu fie corozivă, nu și produsul concentrat”, ceea ce nu poate fi considerat decât ca o achiesare la critica în discuție, astfel că această critică va fi admisă, fiind necesar ca autoritatea contractantă să publice în SEAP această măsură în vederea respectării principiului transparenței stipulat de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016.

Analizând critica autoarei contestației referitoare la necesitatea precizării că dovada eficacității microbicide a produsului oferit trebuie făcută cu testări în condiții de murdărie (critica 2.2.3.4), Consiliul constată că aceasta este întemeiată, având în vedere următoarele considerente:

În cadrul caietului de sarcini, autoritatea contractantă a stabilit următoarele specificații tehnice relevante speței:

„Caracteristici/specificații tehnice

Indicații: dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului medical, dezinfecția de nivel înalt a endoscoapelor și a echipamentelor medicale termosensibile

Aplicare: prin imersie

(...)

14. Să prezinte simultan acțiune detergentă și dezinfectantă;

18. Să fie eficient în concentrația uzuală și în prezența substanțelor interferente (sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice)".

Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021, la art. 1 lit. a), c) și d), definește „curățarea”, „dezinfecția” și „dezinfecția de nivel înalt” după cum urmează:

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

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”.

Potrivit SR EN 14885/2019 (care a transpus în România standardul EN 14885:2018), obligatoriu de respectat de către autoritatea contractantă, la dezinfecția instrumentarului în aria medicală, (Tab. 2), se prevăd (în referire la aplicarea standardelor EN 13727, EN 14561, EN 13624 și EN 14562), următoarele:

„Condiții de curățenie

albumină de bovină 0,3 g/l

Condiții de murdărie

albumină de bovină 3,0 g/l + eritrocite de oaie 3 ml/l”.

De altfel, așa cum s-a reținut într-un paragraf anterior, specificațiile tehnice aferente lotului 5, stabilesc necesitatea ca produsul „Să fie eficient în concentrația uzuală și în prezența substanțelor interferente (sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice)”, însă acestea nu conțin o solicitare/mențiune expresă cu privire la tastarea atât în condiții de curățenie cât și în condiții de murdărie, în referire la standardele anterior menționate.

În aceste condiții, Consiliul consideră că, pentru ca documentația să asigure operatorilor economici o informare completă, corectă și explicită cu privire la specificațiile tehnice aferente produsului care face obiectul lotului 5, autoritatea contractantă trebuie să respecte

prevederile standardului SR EN 14885:2019 și să menționeze în caietul de sarcini aferent lotului analizat, ambele condiții de testare (curățenie și murdărie) (aferent EN 13727, EN 14561, EN 13624 și EN 14562) pentru a nu se înțelege că este suficientă respectarea doar a uneia dintre ele, critica privind acest aspect fiind întemeiată.

În ceea ce privește critica referitoare la lotul 6 - „Dezinfectant-detergent de nivel mediu pentru curățarea și dezinfecția instrumentarului medico-chirurgical termorezistent și a materialelor termosensibile (prin imersie)”, care vizează obligarea autorității contractante la precizarea că dovada eficacității microbicide a produsului oferat trebuie făcută cu testări în condiții de murdărie (critica 2.2.4.2), Consiliul constată că aceasta este întemeiată.

Astfel, în cadrul caietului de sarcini, autoritatea contractantă a stabilit următoarele specificații tehnice relevante speței:

„Caracteristici tehnice

Indicații: dezinfecția de nivel mediu și curățarea instrumentarului medico-chirurgical termorezistent și a materialelor termosensibile

Aplicare: prin imersie (...)

e) Să poată fi utilizat pentru curățare și dezinfecție într-o singură etapă;

f) Să prezinte simultan acțiune detergentă și dezinfectantă;

m) Să fie eficient în concentrația uzuală și în prezența substanțelor interferente (sânge, puroi, voma, diaree, apa dură, materii organice)”.

În analizarea acestei critici sunt relevante dispozițiile Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021, în ceea ce privește definițiile termenilor „curățenie”, „dezinfecție”, citate anterior la pag. 23, precum și cele ale art. 1 lit. e) din Anexa nr. 1 a aceluiași act normativ, potrivit cărora „e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni”.

Potrivit SR EN 14885/2019 (care a transpus în România standardul EN 14885:2018), obligatoriu de respectat de către autoritatea contractantă, la dezinfecția instrumentarului în aria medicală, (Tab. 2), se prevăd (în referire la aplicarea standardelor EN 13727, EN 14561, EN 13624 și EN 14562), următoarele:

„Condiții de curățenie

albumină de bovină 0,3 g/l

Condiții de murdărie

albumină de bovină 3,0 g/l + eritrocite de oaie 3 ml/l”.

De altfel, așa cu s-a reținut anterior, specificațiile aferente lotul 6, stabilesc necesitatea ca produsul „Să fie eficient în concentrația uzuală și în prezența substanțelor interferente (sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice)”, însă acestea nu conțin o solicitare/mențiune expresă cu privire la testarea atât în condiții de curățenie cât și în condiții de murdărie în referire la standardele anterior menționate.

În aceste condiții, Consiliul consideră că autoritatea contractantă trebuie să respecte prevederile standardului SR EN 14885:2019, astfel

că, pentru ca documentația să asigure operatorilor economici o informare completă, corectă și explicită cu privire la specificațiile tehnice aferente produsului care face obiectul lotului 6, trebuie să menționeze în caietul de sarcini aferent lotului în discuție, ambele condiții de testare (curățenie și murdărie) (aferent EN 13727, EN 14561, EN 13624 și EN 14562) pentru a nu se înțelege că este suficientă respectarea doar a uneia dintre ele, critica privind acest aspect fiind întemeiată.

În ceea ce privește lotul 7 - „Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția prin nebulizare a aeromicroflorei, suprafețe și dispozitive medicale”, denumire la a cărei modificare în **„Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor pe cale aeriană prin nebulizare”** autoritatea contractantă a achiesat, în ceea ce privește critica referitoare la completarea spectrului de activitate cu dovedirea eficacității produsului oferat conform standardului european EN 17272, (critica 2.2.5.2), Consiliul constată că aceasta este neîntemeiată, având în vedere următoarele considerente:

În soluționarea acestei critici, Consiliul are în vedere conținutul adresei nr. 216/15.02.2022 transmisă de către ASRO – Asociația de Standardizare din România către S.R.L. prin care, răspunzând următoarei solicitări adresată de această societate și anume:

„acționând pe piața dezinfectanților din România, având în vedere că standardul EN 17272 a fost aprobat de C.E.N. în octombrie 2019 și a devenit obligatoriu pentru membrii C.E.N (inclusiv instituția dvs.) cu începere de la 01.11.2020, vă solicitam să ne comunicați măsurile ce ați luat pentru transpunerea în practică a deciziei C.E.N. privind acest standard”, Asociația a menționat următoarele:

„Asociația de Standardizare din România (ASRO), în calitate de organism național de standardizare, a adoptat standardul european EN 17272:2020 Chemical disinfectants and antiseptics - Methods of airborne room disinfection by automated process - Determination of bactericidal, mycobactericidal, sporicidal, fungicidal, yeasticidal, virucidal and phagocidal activities ca standard român cu indicativul și titlul SR EN 17272:2020 Antiseptice și dezinfectante chimice. Metode de dezinfecție a camerelor pe cale aeriană prin procedee automate. Determinarea activității bactericide, micobactericide, sporicide, fungicide, levuricide, virucide și fagocide, la data de 30.06.2020, prin metoda notei de confirmare. Prin metoda notei de confirmare standardele europene/internaționale sunt adoptate ca standarde române, cu indicativ de standard român, titlu în limba română și textul standardului în una dintre cele trei versiuni oficiale, engleză, franceză, germană [conform art.5 alin. (3), lit. a) din Legea 163/2015 privind standardizarea națională].

(...)

În ceea ce privește caracterul obligatoriu al aplicării stndardelor, în art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională sunt specificate 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”.

Așadar, ținând cont de dispozițiile Legii nr. 163/2015, se observă că deși standardul EN 17272:2020 a fost adoptat ca standard român, în condițiile în care acesta nu a fost reglementat legislativ, aplicarea sa nu este obligatorie, fiind exclusiv atributul autorității contractante indicarea lui între standardele ce se impun a fi respectate în cadrul prezentei proceduri.

În aceste condiții, având în vedere faptul că autoarea contestației nu a făcut dovada caracterului obligatoriu al respectării standardului EN 17272:2020, Consiliul va respinge critica autoarei contestației sub acest aspect, în speță având în vedere incidență principiul asumării răspunderii, stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016.

În ceea ce privește criticile referitoare la lotul 9 - „Săpun antiseptic lichid pentru dezinfectia igienică a mâinilor, prin spălare”, Consiliul constată următoarele:

Cu privire la cerința „6) să fie specificat PH-ul produsului, cât mai aproape de neutru” (critica 2.2.6.1), a cărei eliminare este solicitată de contestatoare, Consiliul constată că aceasta este întemeiată, având în vedere următoarele considerente:

Din conținutul caietului de sarcini aferent lotului 9, Consiliul apreciază ca fiind relevante analizării acestei critici, următoarele specificații tehnice:

„5) Să nu producă iritații ale tegumentelor la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară și să conțină emolienți pentru protecția pielii

(...);

7) Să nu prezinte efecte adverse locale și sistemice”.

Analizând cerința criticată, Consiliul constată că aceasta este excesivă, în condițiile în care, pe de o parte, autoritatea contractantă nu a justificat necesitatea menținerii cerinței, în cadrul punctului de vedere rezumându-se doar la precizarea „caietul de sarcini nu se modifică” iar, pe de altă parte, caietul de sarcini conține, așa cum rezultă paragraful anterior, cerințe suficiente pentru a asigura protecția pielii în cazul utilizării repetate a produsului dezinfectant destinat dezinfectiei mâinilor prin spălare, critica privind acest aspect fiind întemeiată.

În ceea ce privește critica privind analiza comparativă stabilită de autoritatea contractantă (critica 2.2.6.2), Consiliul constată următoarele:

În cadrul caietului de sarcini aferent lotului 9, autoritatea contractantă a stabilit că *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție, care acoperă spectru complet de activitate solicitat, care reiese din rapoartele de testare/buletinele de analize, referat de evaluare, aviz bio, la care produsul acționează pe spectrul de acțiune solicitat în timp de 1 minut”.*

În Fișa de date a achiziției, la punctul II.2.5 Criterii de atribuire, este indicat „Prețul cel mai scăzut”.

În cadrul Caietului de sarcini, autoritatea contractantă a menționat următoarele:

„Cerințe comune pentru produsele încadrate ca biocide sau ca dispozitive medicale: (...)

- *Se va prezenta prețul atât pentru produsul sau soluția concentrată, cât și prețul unui litru soluție de lucru care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat”.*

Analizând critica autoarei contestației privind analiza comparativă a ofertelor, Consiliul constată că, într-adevăr, important este numărul de proceduri de dezinfecție realizat cu un litru de produs și costul unei asemenea proceduri și nu prețul unui litru de produs, în condițiile în care, cu cât numărul de proceduri de dezinfecție realizabil cu un litru de produs este mai mare, cu atât costul real al achiziției este mai scăzut, astfel încât, în mod rațional, compararea ofertelor nu trebuie să se facă în funcție de prețului unui litru de produs.

Comparația în funcție pe prețul unui litru de produs ar fi posibilă doar în situația în care toate produsele oferite ar avea aceeași substanță activă și în aceeași concentrație.

Relevant este faptul că dozele de aplicare ale unui astfel de produs sunt menționate în avizele emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide, iar în stabilirea costului unei proceduri de dezinfecție a mâinii este relevantă și cantitatea de produs care se eliberează la o aplicare a pompei, în condițiile în care prin Caietul de sarcini s-au solicitat următoarele: *„Forma de condiționare: lichidă; Modul de ambalare: recipient de maximum 1 L cu pulverizator sau cu pompă dozatoare”.*

Având în vedere cele mai sus menționate, Consiliul apreciază ca fiind întemeiată și această critică a contestatoarei fiind necesar înlocuirea mențiunilor aferente analizei comparative cu *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității de produs necesară realizării unei proceduri de dezinfecție acoperind întregul spectru de activitate solicitat în timp de 1 minut”* (critica 2.2.6.2), autoritatea contractantă urmând a corela aceste informații cu celelalte prevederi din documentația de atribuire.

În ceea ce privește criticile referitoare la lotul 10 - „Dezinfectant pe bază de alcooli pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare”, Consiliul constată următoarele:

În ceea ce privește critica referitoare la cerința 6), referitoare la pH-ul produsului, potrivit căreia „6) să fie specificat PH-ul produsului, cât mai aproape de neutru” (critica 2.2.7.1), Consiliul constată că aceasta este întemeiată, având în vedere următoarele considerente:

Din conținutul caietului de sarcini aferent lotului 10, Consiliul apreciază ca fiind relevante analizării acestei critici, următoarele specificații tehnice:

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

(...);

Să nu prezinte efecte adverse locale si sistemice”.

Analizând cerința criticată, Consiliul constată că aceasta este excesivă, în condițiile în care, pe de o parte, autoritatea contractantă nu a justificat necesitatea menținerii cerinței, în cadrul punctului de vedere rezumându-se doar la precizarea „caietul de sarcini nu se modifică” iar,

pe de altă parte, caietul de sarcini conține, așa cum rezultă paragraful anterior, cerințe suficiente pentru a asigura protecția pielii în cazul utilizării repetate a produsului dezinfectant destinat dezinfecției mâinilor prin spălare, critica privind acest aspect fiind întemeiată.

În ceea ce privește critica autoarei contestației aferentă dozatoarelor „de perete destinate dezinfecției igienice și chirurgicale a mâinilor, cu posibilitatea de acționare cu cotul sau cu senzor, cu posibilitatea reglării dozei” de a fi cu „sistem de protecție împotriva contaminării sau a evaporării, compatibil cu recipientul produsului dezinfectant furnizat, va fi asigurat de furnizor cu titlu de gratuitate”, în legătură cu care contestatoarea solicită eliminarea ei și înlocuirea cu cerința ca flacoanele cu antiseptic să fie dotate cu pompe dozatoare din fabricație (critica 2.2.7.3.3), Consiliul constată următoarele:

Potrivit mențiunilor din caietul de sarcini aferent lotului nr. 10, autoritatea contractantă a stabilit următoarea cerință relevantă speței:

„Un necesar de 45 dozatoare de perete destinate dezinfecției igienice și chirurgicale a mâinilor, cu posibilitatea de acționare cu cotul sau cu senzor, cu posibilitatea reglării dozei, cu sistem de protecție împotriva contaminării sau a evaporării, compatibil cu recipientul produsului dezinfectant furnizat, va fi asigurat de furnizor cu titlu de gratuitate”.

Contestatoarea declară că își bazează solicitarea pe prevederile art. 2 din Anexa nr. 3 la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1761/2021, care stipulează următoarele:

„Art. 2. - Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:

/.../

f) flaconul se manipulează cu atenție; în cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea;

g) este interzisă transvazarea în alt flacon”.

Consiliul apreciază că această critică este neîntemeiată, dat fiind că interdicția atingerii gurii flaconului, impusă prin legislație, respectiv a transvazării dezinfectantului în alt flacon, nu conduce, în mod obligatoriu, către modalitatea de instalare a pompei dozatoare de către fabricant (indicată de contestatoare), fiind posibilă montarea ulterioară a acesteia. De fapt, cerința criticată permite ofertanților alegerea propriilor soluții de asigurare, pentru dozatoarele de perete destinate dezinfecției igienice și chirurgicale a mâinilor, a sistemului de protecție împotriva contaminării sau a evaporării.

În ceea ce privește critica privind obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „modul de ambalare: recipient de maximum 1 L cu pulverizator”, în sensul înlocuirii sintagmei „cu pulverizator” prin sintagma „cu pompă dozatoare încorporată la recipient” (critica 2.2.7.4), Consiliul constată că aceasta este întemeiată, caietul de sarcini conținând informații necorelate, în condițiile în care autoritatea contractantă a stabilit *„Formă de condiționare: lichidă/gel”* și modul de ambalare

„recipient de maximum 1 L **cu pulverizator**”, dezinfectantul sub formă de „gel” neputând fi pulverizat.

În raport de cele reținute, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de GB INDCO SRL în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă și va obliga autoritatea contractantă, ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei Consiliului, să remedieze documentația de atribuire aferentă loturilor nr. 1, 2, 5, 6, 7, 9 și 10 corespunzător criticilor la care a achiesat și a criticilor admise, cu respectarea celor evocate în motivare, să aducă modificările astfel efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la această procedură și să stabilească o nouă dată limită pentru primirea ofertelor.

Pentru considerentele expuse în motivare, Consiliul va respinge restul criticilor contestatoarei.

Cu privire la capătul de cerere care vizează obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată, Consiliul constată că autoarea contestației și-a rezervat dreptul de a solicita plata acestora pe cale separată.

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

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă, ... și obligă autoritatea contractantă, ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei Consiliului, să remedieze documentația de atribuire aferentă loturilor nr. 1, 2, 5, 6, 7, 9 și 10 corespunzător criticilor la care a achiesat și a criticilor admise, cu respectarea celor evocate în motivare, să aducă modificările astfel efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la această procedură și să stabilească o nouă dată limită pentru primirea ofertelor.

Respinge restul criticilor contestatoarei, pentru considerentele expuse în motivare.

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

PREȘEDINTE

.....

MEMBRU

MEMBRU

Redactat în 4 exemplare originale, conține 29 pagini.