



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

DECIZIE

Nr. 610/C5/90,92

Data: 07.03.2025

Prin contestația nr. 10/13.01.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 1543/13.01.2025, formulată de SRL (dosar nr. 90/2025), cu sediul în, județul, cu punctul de lucru în Fl.ti, Str ., județul, având CUI RO, înregistrată la Registrul Comerțului sub numărul, reprezentată legal de .., în calitate de administrator, împotriva documentației de atribuire elaborată de, cu sediul în, str. 1 ., nr. . județul, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul licitației deschise, organizată în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect „ACORD-CADRU DE FURNIZARE DE PRODUSE – ANTISEPTICE SI DEZINFECTANTI (2025-2028)”, lotul 4, s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru lotul 4.

Prin contestația nr. 64/13.01.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 1606/14.01.2025, formulată de SRL (dosar nr. 92/2025), cu sediul în, B-. . bl 7, ap 8, sectorul 4, având CUI RO1.42.1, înregistrată la Registrul Comerțului sub numărul, reprezentată legal de, în calitate de administrator și convențional de .. – Cabinet de Avocat, împotriva documentației de atribuire elaborată de, cu sediul în, str. 1 ., nr. 137A, județul, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, loturile 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 și 10, s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru loturile 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 și 10, precum și obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de soluționare.

Conform prevederilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, contestațiile care fac obiectele dosarelor nr. 90/2025 și nr. 92/2025 au fost conexe, pentru a se pronunța o soluție unitară, deoarece acestea sunt formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire.

Prin încheierea nr. 120/C11/90,92/16.01.2025, Consiliul a respins, ca rămasă fără obiect, cererile de suspendare a procedurii de atribuire formulate de SRL și SRL prin contestații.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR,
asupra cauzelor 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 SRL și SRL solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

1. Dosarul nr. 90/2025.

Prin contestația nr. 10/13.01.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 1543/13.01.2025, ... SRL (dosar nr. 90/2025) solicită cele menționate în partea introductivă, respectiv:

Prin contestația formulată, ... SRL, pentru lotul 4 - Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția aeromicroflorei și suprafețelor prin nebulizare invocă următoarele critici:

Punctul 4.1

Solicită obligarea autorității contractante la modificarea obiectului achiziției acestui lot de la "Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția aeromicroflorei și suprafețelor prin nebulizare" în "Dezinfectant (le nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare". Deoarece documentația de atribuire trebuie să fie în concordanță cu legislația în vigoare la momentul desfășurării prezentei proceduri, arată că prevederile OMS 1761/2021 nu specifică o procedură de dezinfecție a "aeromicroflorei" de altfel neexistând nici în ghidul BPR emis de ECHA nici în colecția de standarde europene EN 14885/2022 aplicate acestei proceduri, dezinfecția aeromicroflorei.

Arată că Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 reglementează aplicarea dezinfectanților pe suprafețe prin patru procedee specifice = ștergere, pulverizare, imersare și nebulizare:

Citează prevederile articolul 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.*”, coroborat cu:

Articolul 16:

„(1) Metodele de aplicare a dezinfectanților pe suprafețe, respectiv dispozitivele medicale sunt următoarele:

- a) ștergerea;
- b) pulverizarea;
- c) imersia;
- d) nebulizarea.

Subliniază că reiese că nu există nicio procedură pentru dezinfecția "aeromicroflorei", legislația în vigoare prevăzând doar dezinfecția suprafețelor prin procedee automate = nebulizare.

De asemenea, „Guidance on the Biocidal Products Regulation: Volume II Parts B+C Version 6.0 August 2023-5.4.2.5 Room disinfection/automated airborne disinfection of surfaces-5.4.2.5.1 Introduction” precizează: "Room disinfection may not disinfect the inside parts of furniture, and will not disinfect the air itself, so these uses are not considered in this section", *„Dezinfecția încăperii nu va dezinfecța părțile interioare ale mobilierului și nu va dezinfecța aerul propriu- zis, astfel că aceste utilizări nu sunt luate în considerare în această secțiune.”*

Având în vedere aceste specificații, solicită obligarea autorității contractante la modificarea obiectului achiziției (titlul lotului) în "Dezinfectant pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare în concordanță cu legislația specifică achizițiilor de produse dezinfectante.

Punctul 4.2

Printre alte specificații tehnice solicitate în caietul de sarcini, autoritatea contractantă precizează la punctul 3: *"Să fie dezinfectant de nivel înalt pe baza de agenți oxidând specifici dezinfectiei de nivel înalt pentru dezinfectia aerului."*

Reiterând motivația de la punctul 4.1, solicită eliminarea de la punctul 3 a specificației ca produsul să fie destinat "dezinfecției aerului", procedeu inexistent în documentația de specialitate și în legislația aferentă achiziției de produse dezinfectante și reformularea în "Să fie dezinfectant de nivel înalt pe baza de agenți oxidanți specifici dezinfectiei de nivel înalt pentru dezinfectia suprafețelor prin nebulizare" - în concordanță cu prevederile BPR 2023 și OMS 1761/2021.

Punctul 4.3

Solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației de la punctul 4 *„să nu necesite clătire și aerisire ulterior procedurii de dezinfecție prin nebulizare - Se va anexa declarație producător în acest sens;”*, pentru partea prin care se precizează că după procesul de nebulizare să nu fie necesară aerisirea încăperilor, având în vedere că: „Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II, Version 6.0, August 2023-5.4.2.5 Room disinfection/automated airborne disinfection of surfaces-5.4.2.5.2 Process, precizează: *The application of the product consists of four phases:*

1. the conditioning phase (required depending on the type of active substance and application procedure), during which the environmental conditions (relative humidity, temperature) are modified to an optimal level for the product;

2. the gassing/diffusion phase, during which the product is diffused into the room (enclosure), in order to reach the effective concentration (diffusion time);

3. the dwell phase, which corresponds to the contact time required to obtain the expected level of efficacy;

4. the terminal phase, which includes aeration of the room to remove any disinfectant present in the air, or other procedures for inactivation of the active substance, before access of people or animals into the room can be permitted (see Figure 2 below)."

Având în vedere că BPR, în cazul dezinfecției prin procedee automate = nebulizare specifică aerisirea încăperilor după dezinfecție, iar solicitarea din caietului de sarcini contravine atât prevederilor BPR, cât și normelor de protecție și siguranță în muncă, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a acestei specificații.

Punctul 4.4

Punctul 6 din cuprinsul caietului de sarcini aferent acestui lot specifică: "Să prezinte un spectru de activitate conform prevederilor dispuse prin ord. Nr. 854/21.03.2022, privind modificarea și completarea ordinului MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse în EN14885/2022" însă la punctul 7 nominalizează îndeplinirea următoarelor activități:

"Spectrul de acțiune larg pentru:

- Bactericid: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute (pentru suprafețe ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 minute (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 5,0$.

- Bactericid/fungicid: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 minute, reducere Ig. $\geq 3,0$ pentru activitate bactericidă.

- Bactericid și fungicid EN 17387;

- Fungicid: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 minute (pentru suprafețe ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 minute (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 4,0$;

- Micobactericid: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 minute, reducere Ig. $\geq 4,0$;

- Virucid: EN 14476+A2:2019 (2,1) + EN 16777;

- Sporid: EN 17126, inclusiv *Clostridium difficile*, *Bacillus cereus*, *Bacillus subtilis*"

Arată că lecturând spectrul de activitate solicitat mai sus de către autoritatea contractantă reiese că acesta nu este în concordanță cu

obiectul achiziției = dezinfectant pentru dezinfecția prin nebulizare a suprafețelor și cu prevederile EN 14885/2022 = solicitat de autoritatea contractantă în cadrul prezentei proceduri, având în vedere că, pentru acest tip de dezinfecție, standardul prevede testarea produselor conform EN 17272/2020 și prezintă în extras „Table 1-Medical area-Standard test methods for substantiating product claims”.

Solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini prin solicitarea ca produsele oferite să dovedească activitate conform standardului EN 17272/2022 pentru activitatea bactericidă, fungică, micobacterică, virucidă și sporicidă, în condițiile prevăzute de EN 14885/2022.

Punctul 4.5

Solicită completarea specificației tehnice de la punctul 9: *”Timp de acțiune: prin ștergere 5 minute și maxim 60 minute prin nebulizare, pe spectrul de acțiune solicitat, în condiții de încărcătură organică”*, prin precizarea încărcăturii organice specifice spectrului de activitate:

-pentru standardele specifice dezinfecției suprafețelor: Bactericid: EN 13727, Bactericid/fungicid: EN 13697, Bactericid și fungicid EN 17387, Fungicid: EN 13624, Micobactericid: EN 14348, Virucid: EN 14476+A2:2019 (2,1) + EN 16777, Sporicid: EN 17126, inclusiv *Clostridium difficile*, *Bacillus cereus*, *Bacillus subtilis*, EN 14885/2022 precizează testarea în condiții de curățenie și murdărie:

„3.3.4.1

clean conditions

conditions representative of surfaces which have been cleaned satisfactorily and/or are known to contain minimal levels of organic and/or inorganic substances

3.3.4.2

dirty conditions

conditions representative of surfaces which are known to or potentially contain organic and/or inorganic substances

Clean conditions: bovine albumin: 0,3 g/l and Dirty conditions bovine albumin: 3,0 g/l plus sheep erythrocytes: 3 ml/l”, testările în condiții de curățenie fiind valabile dacă produsul este testat în condiții de murdărie, a se vedea prevederile EN 14885/2022 și încărcătura organică de 10X ori mai mare în cazul testărilor în condiții de murdărie.

- pentru standardul EN 17272/2020, respectarea prevederilor BPR 2023 *„5.4.2.5 Room disinfection/automated airborne disinfection of surfaces-Parameters to be taken into account in the SPC:*

Then following items should be included in the SPC:

- *diffusion principle, e.g. nebulisation, fumigation*
- *range of median droplet diameters (fm), where applicable*
- *type of surfaces*
- *contact time*
- *application rate, e.g. ml/m³*
- *concentration of the product (as used by the user)*

- *room size (m3)*
- *temperature*
- *humidity recommendation*
- *pre-cleaning if needed”.*

Coroborat cu prevederile EN 14885/2022, care, în cazul EN 17272/2020 precizează pentru fiecare activitate în parte (bactericidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă și sporicidă) condițiile de testare pentru demonstrarea efectului dezinfectant, pe care le prezintă sub formă de extras.

Prin urmare, pentru dezinfecția suprafețelor prin ștergere conform spectrului de activitate solicitat în caietului de sarcini, încărcătura organică trebuie să precizeze condiții de murdărie: bovine albumin: 3,0 g/l plus sheep erythrocytes: 3 ml/l, iar pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare conform EN 17272/2020, încărcătura organică trebuie să precizeze condiții de curățenie: bovine albumin: 0,3 g/l.

Solicitarea sa are în vedere faptul că documentația de atribuire trebuie să fie clară și concisă, astfel încât să ofere toate informațiile necesare participării tuturor operatorilor economici la prezenta procedură, motiv pentru care solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini prin specificarea tipului de încărcătură organică, astfel cum a arătat anterior.

Punctul 4.6

Solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației de la punctul 16: „să prezinte marcaj european de conformitate CE”, având în vedere că la acest lot autoritatea contractantă a specificat: „să fie încadrat în Grupa principală I, Tip tip produs 2”, respectiv achiziția unui produs biocid, marcajul de conformitate CE fiind specific produselor avizate ca și dispozitive medicale, nefiind solicitat în cazul în care forma de avizare este de produs biocid.

Pe de altă parte, marcajul CE nu se poate solicita, având în vedere că pentru dezinfecția prin nebulizare BPR 2023 nu dă posibilitatea efectuării acestuia cu produse dezinfectante autorizate ca dispozitive medicale:

Citează din „*Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II, Version 6.0, August 2023- 5.4.2.5 Room disinfection/automated airborne disinfection of surfaces- 5.4.2.5.5 Provisions to be taken into account:*

Biological and chemical validation

As devices cannot be authorised under the BPR, the microbiological and if possible, chemical validation at the place of use is of crucial importance for these uses. Moreover, other factors that may influence the efficacy of the process in practical use such as the furniture, special structures (e.g. bumps on the walls) or special materials (copper in hydrogen peroxide procedures), including environmental conditions (e.g.

temperature, relative humidity) which may affect the success of the disinfection, should also be considered."

Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca produsele dezinfectante să prezinte marcaj CE, la acest lot fiind acceptate doar produse dezinfectante înregistrate ca biocide și care dețin aviz BIO emis de CNPB/aviz unional, testările menționate la pagina 404 din BPR pentru EN 17272 clasificând acest standard la produsele biocide TP2, fără nici o mențiune a existenței produselor biocide dispozitive medicale clasa II a sau IIb, pentru care s-ar fi putut solicita marcajul CE.

Punctul 4.7

Solicită impunerea ca specificația solicitată la punctul 20: „să prezinte declarație de compatibilitate de la producător pentru întregul sistem de nebulizare, respectiv aparat și dezinfectant" să fie demonstrată prin raport de testare conform EN 17272/2020 - specific dezinfecției suprafețelor prin nebulizare, raport de testare efectuat în laborator acreditat ISO 17025 și care a stat la baza emiterii avizului BIO, având în vedere că:

„5.4.2.5 Room disinfection/automated airborne disinfection of surfaces 5.4.2.5.3 Data requirements

Airborne disinfection differs from the direct application of liquids to surfaces. Therefore the EN phase 2, step 2 standards for surface disinfection are not applicable for room disinfection. The following test is required for a room disinfectant:

- simulated-use test, such as EN 17272 for disinfection using the airborne application (phase 2, step 2).

Automated airborne system:

Disinfection efficacy of automated airborne systems depends on many parameters apart from the biocidal product itself. These parameters are related to the room to be disinfected (e.g. spatial configuration, types of surfaces), ambient conditions (e.g. temperature, humidity) and the device used (e.g. the diffusion principle).

Therefore, a detailed description of the technical characteristics of the equipment and parameters used in efficacy tests must be provided:

- equipment name and model;*
- diffusion principle, e.g."*

Plin urmare, reiese din prevederile BPR de mai sus că sistemul de nebulizare contribuie la eficacitatea produsului, în sine, motiv pentru care producătorul nu își poate asuma compatibilitatea "nebulizator-dezinfectant", fiind imperativ un raport de testare conform EN 17272 emis de către un laborator acreditat.

Solicită obligarea autorității contractante la respectarea prevederilor BPR privind dezinfecția suprafețelor prin nebulizare conform EN 17272, respectiv solicitarea compatibilității sistemului de nebulizare să fie demonstrat prin rapoarte de testare RN 17272-emise de laboratoare acreditate ISO 17025.

Punctul 4.8

Solicită completarea specificației de la punctul 24. "Să nu fie coroziv" prin solicitarea ca specificația să fie demonstrată prin prezentarea unor rapoarte de testare a compatibilității cu materialele, efectuate de laboratoare recunoscute și independente de producător și distribuitor.

Arată că solicitarea sa se bazează, în primul rând pe specificațiile OMS 1761/2021 în partea referitoare la criteriile de alegere corectă a unui produs dezinfectant:

Citează prevederile articolului 18:

Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza iar în al doilea rând, se bazează pe faptul că rapoartele de testare constituie o probă obiectivă de îndeplinire a solicitării, având în vedere că printr-o declarație din partea producătorului prin care acesta afirmă anumite compatibilități, ori prin rapoarte de testare de tipul "in house" - dependente de producător/distribuitor - fără a se demonstra concret, ofertantul nu demonstrează 100% că produsul nu va deteriora materialele după o perioadă îndelungată de utilizare constantă și este cunoscut faptul că bunurile aflate în dotarea autorității contractante au fost achiziționate tot prin fonduri publice iar eventualele stricăciuni vor fi achitate tot din fonduri publice.

Pe de altă parte, un produs care demonstrează compatibilitate cu dovezi "subiective" de la producători/distribuitori poate conduce la deteriorarea suprafețelor pe care se va utiliza dezinfectantul, iar o suprafață deteriorată reprezintă mediul precece de colonizare a microorganismelor patogene = risc crescut de infecții nosocomiale + un mod subiectiv de clasificare ale ofertelor prezentate, criteriul obiectiv fiind reprezentat doar de testări efectuate în laboratoare recunoscute.

Arată că solicitarea sa are în vedere, în primul rând protejarea bunurilor achiziționate prin fonduri publice, cât și minimalizarea riscului de apariție a infecțiilor nosocomiale.

Având în vedere cele de mai sus, solicită să se dispună obligarea autorității contractante la modificarea specificației în sensul completării acesteia cu demonstrarea cerinței prin rapoarte de compatibilitate materiale, efectuate de organisme independente ale producător și distribuitor.

Punctul de vedere nr. 1359/20.01.2025, a fost înregistrat la CNSC cu nr. 3449/21.01.2025, iar dosarul achiziției publice a fost transmis cu adresa nr. 3327/10.02.2025, înregistrată la Consiliu sub nr. 8583/11.02.2025.

Prin punctul de vedere a solicitat respingerea contestației formulată de SRL, în temeiul art. 26 aliniat (6) din Legea 101/2016, pentru următoarele motive:

În ceea ce privește primul capăt al contestației vine cu mențiunea că

se va modifica titlul lotului 4 de la Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția aeromicroflorei și suprafețelor prin nebulizare la dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția pe cale aeriană a suprafețelor prin nebulizare prin procedee automate.

Privind alt capăt al contestației cu nr. 4.2, autoritatea contractantă arată că în concordanță cu prevederile BPR 2023 și OMS 1761/2021 se va aplica pentru dezinfecția suprafețelor pe cale aeriană, eliminându-se din titlu și de la punctul 3 dezinfecția aerului conform Biocide Product Registration și a prevederilor standardului EN 14885/2022 și a standardului EN 17272.

Menționează ca vizavi de punctul 4.3 autoritatea contractantă vine cu mențiunea că produsul biocid se va aplica pentru dezinfecția suprafețelor pe cale aeriană așa cum prevede și Biocide Product Registration, încăperile se vor aerisi după nebulizare conform acestor prevederi procedurale.

Referitor la punctul 4.4 din contestație, autoritatea contractantă arată că aduce ca argumentație drept răspuns că se introduce la acest lot obligativitatea testării produsului dezinfectant și conform EN 17272 pentru activitățile bactericidă, micobactericidă, sporicidă, fungicidă și virucidă în condiții de curățenie, pentru un timp de acțiune de 60 de minute, condițiile de murdărie fiind obligatorii pentru testarea produsului prin pulverizare conform standardelor EN 13727, EN 13697 și EN 17387 bactericid, EN 14348 micobactericid, EN 17126 sporicid, EN 13624, EN 13697 și EN 17387 fungicid, EN 14476 și EN 16777 virucid, pentru un timp de acțiune de 5 minute.

Referitor la alt punct din contestație, respectiv nr. 4.5 autoritatea contractantă vine cu mențiunea că se introduce la acest lot obligativitatea testării produsului dezinfectant și conform EN 17272 pentru activitățile bactericidă, micobactericidă, sporicidă, fungicidă și virucidă în condiții de curățenie, pentru un timp de acțiune de 60 de minute, condițiile de murdărie fiind obligatorii pentru testarea produsului prin pulverizare conform standardelor EN 13727, EN 13697 și EN 17387 bactericid, EN 14348 micobactericid, EN 17126 sporicid, EN 13624, EN 13697 și EN 17387 fungicid, EN 14476 și EN 16777 virucid, pentru un timp de acțiune de 5 minute.

În legătură cu punctul 4.6 din contestație, autoritatea contractantă vine cu argumentația conformității BPR standardul EN 17272 ce se aplică doar produselor biocide gata de utilizare la acest lot vor fi acceptate doar produse biocide TP 2 gata de utilizare, fiind exclusă prezentarea produselor dispozitive medicale indiferent de forma de clasificare a acestora.

Având în vedere punctul 4.7 din contestație, autoritatea contractantă arată că este de acord că declarația de compatibilitate pentru sistemul de nebulizare, pentru utilizarea aparatului și a dezinfectantului aferent să fie emisă pentru tandemul aparat - produs biocid TP 2 pe baza rapoartelor de testare efectuate în laboratoare acreditate ISO 17025 care să specifice clar testarea biocid - aparat producător. De asemenea compatibilitatea biocid -

materialele pe care acesta se va utiliza, va fi demonstrată prin testări efectuate în laboratoare independente de producător sau distribuitor.

Referitor la punctul 4.8 vine cu argumentația că se vor prezenta rapoarte de testare a compatibilității cu materialele, efectuate de laboratoare recunoscute și independente de producător și distribuitor în conformitate cu Ord MS 1761/2021, Anexa 1, cap. III, art. 18, criterii de alegere a dezinfectantelor (5) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza.

2. Dosar nr. 92/2025.

Prin contestația nr. 64/13.01.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 1606/14.01.2025, ... SRL (dosar nr. 92/2025) solicită cele menționate în partea introductivă.

1. Contestatoarea realizează o scurtă descriere a situației de fapt.

2. Referitor la fondul contestației arată următoarele:

2.1.1. Solicită obligarea autorității contractante la completarea/precizarea cerințelor grupate sub titulatura „Ofertantul va prezenta în propunerea tehnică, următoarele:” (pag. 2 din caietul de sarcini) cu mențiunea ca documentele redactate într-o limbă străină să fie prezentate în copie certificată pentru conformitate cu originalul, însoțite de traducerea lor autorizată.

Arată că asemenea cerință există în caietul de sarcini, dar se referă doar la fișa tehnică, nu la toate documentele redactate într-o limbă străină.

2.1.2. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței (pag. 11 din caietul de sarcini) Pentru fiecare produs oferat participanții la procedură vor prezenta un dosar tehnic ce va conține în mod obligatoriu următoarele: (...). Pentru loturile unde sunt acceptabile produse încadrate ca dispozitive medicale, se vor prezenta declarație de conformitate, însoțită de marcaj CE și notificare la Ministerul Sănătății, precum și rapoarte de testare originale și traduse.", respectiv (pag. 13 din caietul de sarcini).

„Pentru produsele biocide încadrate ca dispozitiv medical trebuie să se prezinte;

- Dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății;

- Certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical;

- Recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare;

- încadrarea în clasele II a și II b.", în sensul prevăzut de art.6 (3) OMS nr. 1761/2021 (în continuare ordinul):

„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. 54/2009 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 2001/83/CE a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

b) certificatul 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."

Ordinul este obligatoriu pentru toate unitățile sanitare din Romania (art. 9).

2.1.3. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide” (pag. 12 din caietul de sarcini) cu prevederile (adevate statutului său de unitate sanitară) din art. 4 (1) OMS nr. 10/2010:

„g¹) pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs TP1 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 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 acestuia se aplică standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare. În cazul în care metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității pentru o utilizare preconizată nu sunt prevăzute în standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare, 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). 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);

g²) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfectanți, TP 1 și TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 și TP 4, rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator printr-o metodă acreditată conform SR EN ISO/CEI 17025 SR EN ISO/IEC 17025 Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și

etalonări. "Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității" sau într-un laborator care respectă principiile bunei practici de laborator (BPL) prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările și completările ulterioare. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului".

2.1.4. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor (pag. 13 din caietul de sarcini)

„Dovada înregistrării/notificării/autorizării ca produs biocid în țara de origine sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, acolo unde este cazul.

Un document emis și semnat de către firma producătoare prin care firma solicitantă este împuternicită ca reprezentant pentru plasarea produsului pe piața pe teritoriul României."

Un produs biocid este autorizat/avizat pentru punere la dispoziție pe piața României numai prin actul emis de CNPB, conform art. 5 HGR nr. 617/2014: „(1) Comisia națională pentru produse biocide, organism de specialitate, fără personalitate juridică, care funcționează pe lângă Ministerul Sănătății, denumită în continuare Comisie, îndeplinește atribuțiile privind aprobarea de punere la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide pe teritoriul României, respectiv:

- a) aprobarea substanțelor active;
- b) reînnoirea și revizuirea aprobării unei substanțe active;
- c) autorizarea și autorizarea simplificată a produselor biocide;
- d) autorizarea națională a produselor biocide;
- e) anularea, revizuirea și modificarea autorizației;
- f) recunoașterea reciprocă a autorizațiilor;
- g) autorizarea de comerț paralel;
- h) avizarea experimentelor cu scop de cercetare sau dezvoltare care implică un produs biocid;
- i) protecția și punerea în comun a datelor."

Subliniază că în contextul normativ citat, îndeplinirea cerinței „Dovada înregistrării/notificării/autorizării ca produs biocid în țara de origine sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, acolo unde este cazul "este verificată de CNPB în faza prealabilă emiterii avizului său (art.4 (1) lit. h) OMS nr. 10/2010).

Cât privește cerința „Un document emis și semnat de către firma producătoare prin care firma solicitantă este împuternicită ca reprezentant pentru plasarea produsului pe piața pe teritoriul României.", ea este de

asemenea solicitată de CNPB prealabil emiterii avizului (art.4 (1) lit .i) OMS nr. 10/2010).

2.2. Invocă cereri specifice.

2.2.1. Referitor la lotul 1 - Dezinfectant - detergent concentrat pentru suprafețe critice arată următoarele:

Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „Să fie dezinfectant de nivel înalt pe baza de agenți oxidanți pentru suprafețe și dispozitive medicale, specifici dezinfectiei de nivel înalt" în sensul eliminării impunerii unei anumite compoziții a dezinfectantului (agenți oxidanți).

Arată că cerința este nelegală - nu se întemeiază pe nicio prevedere legală, un produs autorizat, care îndeplinește cerințele de eficacitate stabilite prin Ordin pentru îndeplinirea scopului achiziției (dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor), nu poate fi exclus din competiție în mod justificat pentru ca nu ar avea o anumită compoziție.

Asemenea constrângere a libertății de ofertare este artificială și încalcă prevederile art. 50, art. 155 (6) și art.156 (2) din Legea nr.98/2016.

2.2.2. Lotul 2 - Dezinfectant - detergent concentrat pentru suprafețe semicritice:

2.2.2.1. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței stabilind un timp de contact global/pe întreg spectrul de activitate microbicide al produsului solicitat

- „Timp de acțiune pe tot spectrul ≤ 30 minute"

Nu există vreun temei legal pentru impunerea unui timp de contact global pentru acțiunea multieficacitate a unui produs dezinfectant.

Sub aspect tehnic, aratăm că fiecare activitate microbicide este evaluată în parametrii proprii fiecărei metodologii a standardelor specializate - între care se numără și timpul de contact în care trebuie să se realizeze efectul testat.

Această regulă își găsește reflectarea și în considerentul unei decizii de speță a CNSC.

Arată că pe fondul cerinței, timpul global de maximum 30 minute vine în contradicție cu cerința de timp de contact de 60 minute pentru eficacitatea micobactericidă - „-Micobactericid: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 minute, reducere Ig. $> -4,0$ ".

2.2.2.2. Solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini lot cu cerința ca toate eficacitățile microbicide solicitate să fie dovedite prin testări în condiții de murdărie.

Are în vedere definiția condițiilor de testare în condiții de murdărie prezentă în standardul EN 14885:2022 (în continuare standardul), pag.15:

3.3.4.2 dirty conditions - conditions representative of surfaces which are known to or potentially contain organic and/or inorganic substances („3.3.4.2. condiții de murdărie, condiții reprezentative pentru suprafețele care sunt cunoscute ca ar conține sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice").

Ori, suportul de dezinfectat menționat de autoritatea contractantă în chiar titulatura lotului (suprafețele) este cunoscut ca ar conține asemenea substanțe interferente, a căror prezență poate reduce efectul operațiunii de dezinfectie.

În sensul favorabil argumentării sale citează din practica instanțelor de judecată.

Are în vedere că autoritatea contractantă a inserat în caietul de sarcini cerința „Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică;”

Avem în vedere totodată și ca autoritatea contractantă solicită un produs detergent-dezinfectant (cu acțiune simultană de curățare și dezinfecție - „Să prezinte simultan acțiune detergentă și dezinfectantă”).

Din aceasta perspectivă de abordare, cererea sa este sprijinită de regula exprimată de autoritatea UE în materie de produse chimice - ECHA – în Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C) Version 3.0 April 2018, pag. 58.

Face trimitere la practica Consiliului pe aspectul analizat.

2.2.2.3. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale,” cu precizarea din sintagma „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”.

Este evident ca un produs (orice produs chimic) care nu este folosit conform instrucțiunilor producătorului (spre exemplu, utilizatorul își sprayează soluția de lucru în față) poate produce efecte nocive (în speța, cele menționate în cerință).

Așadar, în orice document emis de producător trebuie prezentate riscurile de utilizare incorectă a produsului său (ca și măsurile de remediere în caz de producere a riscurilor) - între care și cele arătate de autoritatea contractantă în cerință.

Aceasta nu înseamnă că produsul are, în utilizarea sa normală/corectă, efectele nocive respective - în asemenea situație, produsul nici nu ar fi avizat/autorizat pentru punere la dispoziție pe piață.

Citează art.19 din Regulamentul UE nr. 528/2012,

„ART. 19

Condiții de acordare a unei autorizații

(1) Un produs biocid, altul decât cele eligibile pentru o procedură de autorizare simplificată în conformitate cu articolul 25, este autorizat dacă sunt îndeplinite condițiile următoare:

(b) se stabilește, pe baza principiilor comune de evaluare a dosarelor pentru

produse biocide, prevăzute în anexa VI, că produsul biocid, atât timp cât este

utilizat în condițiile în care a fost autorizat și ținându-se seama de factorii menționați la alineatul (2) de la prezentul articol, îndeplinește următoarele criterii:

- (i) produsul biocid este suficient de eficace;
- (ii) nu are niciun efect inacceptabil asupra organismelor vizate, în special rezistență inacceptabilă, rezistență încrucișată inacceptabilă sau suferințe și dureri inutile cauzate vertebratelor;
- (iii) nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, niciun efect inacceptabil imediat sau întârziat asupra sănătății umane, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătății animale direct sau prin intermediul apei potabile, produselor alimentare, hranei pentru animale, aerului sau prin alte efecte indirecte;
- (iv) nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, niciun efect inacceptabil asupra mediului înconjurător, în special în ceea ce privește următoarele aspecte:
 - evoluția și distribuția produsului biocid în mediu;
 - contaminarea apelor de suprafață (inclusiv a apelor din estuare și din mare), a pânzei freatice și a apei potabile, a aerului și a solului, ținând seama de locuri aflate departe de locul utilizării, ca urmare a răspândirii la mare distanță în mediu;
 - efectul produsului biocid asupra organismelor nevizate;
 - efectul produsului biocid asupra biodiversității și ecosistemului;"

De altfel, ORDINUL atrage atenția utilizatorilor unități sanitare asupra necesității urmăririi instrucțiunilor producătorilor și instruirii permanente a personalului asupra condițiilor de utilizare a unui produs chimic detergent și/sau dezinfectant - ANEXA nr.1: „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;

ART. 19

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

- c) utilizarea dezinfectantelor se face respectându-se normele de protecție a muncii, care să prevină accidente și intoxicațiile;
- d) personalul care utilizează în mod curent dezinfectantele trebuie instruit cu privire la noile proceduri sau la noile produse dezinfectante;"

Situația este recunoscută și de autoritatea contractantă care, în caietul de sarcini achiziție, pag. 7, declară: „Contractantul nu poate fi considerat răspunzător pentru încălcarea de către autoritatea/entitatea contractantă sau de către orice altă persoană a reglementărilor aplicabile în ceea ce privește modul de utilizare a produselor."

2.2.2.4. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de eficacitate microbică „-Bactericid și fungicid: EN 16615 (2,2),

timp de contact 5 minute, reducere Ig. $\geq 4,0$ " în sensul „-Bactericid și levuricid: EN 16615 (2,2), timp de contact 5 minute, reducere Ig. $\geq 4,0$ ".

Standardul EN 16615 nu evaluează eficacitatea fungică, ci pe cea levurică (pe lângă cea bacterică) - „EN 16615:2015, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4- field test) - Test method and requirements (phase 2, step 2f\"

2.2.3. LOTUL 3 - Dezinfectant rapid gata preparat pentru suprafețe și dispozitive medicale

2.2.3.1. Solicită obligarea autorității contractante la precizarea explicită ca pot fi oferite atât dezinfectanți clasificați produse biocide, cât și dezinfectanți clasificați dispozitive medicale.

Face această solicitare întrucât - informațiile oferite de o autoritate contractantă trebuind să fie clare/precise (art. 154 (1) Legea nr. 98/2016) - în caietul de sarcini există prevederi ce pot fi interpretate diferit: „Să fie încadrat în Grupa principală I, Tip de produs 2", „Documente din care să reiasă că este produs biocid tip TP2, conform specificațiilor anterior menționate. " versus „sau Declarație de conformitate, marcat CE și notificare la Ministerul Sănătății (clasa IIb) pentru produsele încadrate ca dispozitive medicale. " (cerința care oricum trebuie fie eliminată, fie modificată conform cererii 2.1.2. de mai sus).

Pe fondul cererii sale, arată că unul dintre suptorii dezinfecției este reprezentat de dispozitivele medicale - a căror dezinfecție se realizează cu produse specializate, caracterizate de legiuitorul UE drept dispozitive medicale (art. 2 pct. I Regulamentul UE nr. 745/2017 - „ ART.2 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-unui 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;

MRC)

- 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 celorlalte menționate la primul paragraf de la acest punct").

2.2.3.2. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței stabilind un timp de contact global/pe întreg spectrul de activitate microbică al produsului solicitat - „Timp de acțiune pe tot spectrul ≤ 15 minute”.

Cu trimitere la motivarea de mai sus pct. 2.2.2.1.

2.2.3.3. Solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini cu precizarea că, în cazul în care produsul oferit are în compoziție doar alcool etilic (etanol), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art. 336 pct. 7 din Legea nr. 227/2015, "7. denaturarea reprezintă operațiunea/procesul prin care alcoolului etilic sau produselor alcoolice li se adaugă substanțele prevăzute prin normele metodologice astfel încât acestea să devină improprie consumului uman și să aibă în compoziția sa substanțele denaturate stabilite prin pct.78 (3) lit.b) HGR nr.1/2016.

Există în sarcina autorității contractante obligația legală de informare stabilită prin art. 154 (1) din Legea nr. 98/2016:

„1) 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.”

Legea, indiferent de sfera sa de aplicare specializată, trebuie respectată indiferent de persoana supusă reglementării și de domeniul în care activează aceasta - principiul constituțional al egalității în fața legii.

Autoritatea contractantă, ca instituție publică specializată în asigurarea protecției sănătății publice, trebuie să vegheze:

- la respectarea legii naționale, indiferent de domeniul său special de aplicare, atât timp cât se referă la aspecte ale activității sale;

- la evitarea dăunării sănătății publice (în procesul de utilizare a produselor chimice în activitățile de dezinfecție trebuie să folosească produse sigure, care, în speță, să nu poată fi folosite în alte scopuri decât cele pentru care urmează a fi achiziționate - în loc de dezinfecție, pentru consum).

Prevederile „legii fiscale” au tocmai acest scop - al împiedicării deturnării utilizării în scop de dezinfecție a unor produse chimice având în compoziție alcoolul etilic și, astfel, al asigurării protecției sănătății publice.

Deci nu numai prin caracterul sau general de aplicabilitate trebuie respectate prevederile „legii fiscale”, dar și prin caracterul special al

dispozițiilor sale referitoare la denaturarea alcoolului etilic - care urmăresc asigurarea protecției sănătății publice.

Poziția sa a fost considerată întemeiată într-o altă speță.

2.2.3.4. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „Să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale,” cu precizarea din sintagma „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”.

Face trimitere la motivarea de mai sus pct.2.2.2.3.

2.2.3.5. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor - „Clasamentul se va întocmi în funcție de prețul unitar pentru 1l soluție gata de utilizare.” în sensul „clasamentul se va întocmi în funcție de prețul cantității necesare pentru dezinfectia unui m2 de suprafață; în cazul produselor care au indicată cantitatea necesară dezinfecției unui m2 de suprafață sub formă de interval se va lua în considerare cantitatea maximă, aceasta fiind singura care asigură realizarea eficacităților microbicide revendicate.”

Într-un proces de dezinfecție nu este importantă cantitatea achiziționată, ci eficiența utilizării acesteia - nu prețul per litru este concordant cu scopul de eficiență al oricărei achiziții publice (art. 2 (1) Legea nr. 98/2016), ci prețul per m2 de suprafață.

Subliniază că și autoritatea contractantă este conștientă de importanța acestui mod de apreciere a unei propuneri financiare căci, în caietul de sarcini/ lot, menționează în mod repetat necesitatea furnizării de către ofertanți a acestei informații:

„Să se precizeze cantitatea de produs necesară pentru dezinfecția unui metru pătrat de suprafață.”

„La depunerea ofertei se va prezenta prețul pe litru soluție gata de utilizare și prețul pe metru pătrat conform avizului BIO”.

Dar raționamentul având asemenea premiză nu are finalitatea corespunzătoare, căci întocmirea clasamentului ofertelor admisibile și câștigătoare are în vedere un alt reper de evaluare financiară - prețul per litru produs.

2.2.4.Referitor la lotul 5 - Dezinfectant - detergent concentrat pentru instrumentar.

2.2.4.1. Solicită obligarea autorității contractante la precizarea că produsele oferite la acest lot trebuie să fie să fie clasificate dispozitive medicale.

În acest sens, autoritatea contractantă menționează în caietul de sarcini / lot cerința „să prezinte marcaj european de conformitate cu CE” (marcajul CE se aplică numai dezinfectanților clasificați dispozitive medicale - art. 2 pct. 43 Regulamentul UE nr.745/2017 - „43. "marcaj de conformitate CE" sau "marcaj CE" înseamnă un marcaj prin care un producător indică faptul că un dispozitiv este în conformitate cu cerințele

aplicabile stabilite în prezentul regulament și cu alte dispoziții legale aplicabile de armonizare ale Uniunii prin care se dispune aplicarea sa;").

Pe de alta parte, tot în caietul de sarcini al acestui lot autoritatea contractantă solicită și „să fie încadrat în Grupa principală I, Tip de produs 2”.

„Aviz biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide care să conțină toate testările standard solicitate, valabilitatea avizului pe perioada licitației și rezultatele testărilor efectuate în laboratoare acreditate ISO 17025 care au demonstrat eficacitatea produsului și în baza cărora a fost emis avizul (...)”

Așa cum a arătat mai sus, dispozitivele medicale (cel tipic fiind instrumentarul) se curăță, dezinfectează și sterilizează cu produse clasificate/autorizate ca dispozitive medicale (art. 2 pct. I citat la 2.2.3.1.).

În sprijinul cererii sale invocă și prevederi ale Anexei nr. I la Ordin: „art.8 (2)

e) dezinfecția 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. art.18

Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: h) natura suportului care urmează să fie tratat;”.

Natura suportului supus dezinfecției cu produsul lotului 5 este dispozitiv medical, iar utilizarea produsului trebuie să se facă conform „prevederilor legale în vigoare” - în speța conform prevederilor Regulamentului UE nr. 745/2017.

2.2.4.2. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului de contact de maximum 5 minute pentru eficacitatea virucidă - „Virucid: EN 14476+A2:2019 (2,1), + EN 17111, timp de contact maxim 5 min., reducere Ig. > = 4,0;”

În sensul stabilirii plafonului maximal la valoarea de 15 minute, corespunzător cerinței caietului de sarcini - „Timp de acțiune pe tot spectrul <= 15 minute”.

2.2.4.3. Solicită obligarea autorității contractante la completarea CS lot cu cerința ca toate eficacitățile microbicide solicitate să fie dovedite prin testări în condiții de murdărie.

Face trimitere la motivarea de mai sus pct. 2.2.2.2.

2.2.4.4. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „Să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale” cu precizarea din sintagma „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”.

Face trimitere la motivarea de mai sus pct. 2.2.2.3.

2.2.4.5. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „Se vor prezenta rapoarte privind compatibilitatea cu materialele pe care sunt utilizate produsele dezinfectante, rapoarte efectuate în

laboratoare independente de producător și recunoscute la nivel european." în sensul „Se vor prezenta dovezi ale compatibilității cu materialele pe care se va aplica produsul solicitat în condițiile prevăzute de art.158 - 159 Legea nr. 98/2016".

Într-o asemenea situație în care autoritatea contractantă solicită o dovada a îndeplinirii unei cerințe de compatibilitate, legea națională prevede și modul în care trebuie făcută aceasta dovada: art. 158

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

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

(3) În sensul alin. (1) și (2), un organism de evaluare a conformității este un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție, acreditat în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93.

În cazul în care un operator economic nu deține certificatele sau rapoartele de încercare prevăzute la art. 158 alin. (1) sau nu are posibilitatea de a le obține în termenele stabilite, pentru motive care nu îi sunt imputabile, autoritatea contractantă are obligația de a accepta și alte mijloace de probă adecvate, cum ar fi un dosar tehnic al producătorului, în măsura în care astfel de mijloace de probă atestă faptul că lucrările, produsele sau serviciile executate/furnizate/prestate îndeplinesc cerințele sau criteriile stabilite prin specificațiile tehnice, factorii de evaluare sau condițiile de executare a contractului."

2.2.4.6. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor - „Clasamentul se va întocmi în funcție de prețul unitar pentru 1 l soluție de lucru." - prin adăugarea sintagmei finale la diluția la care este acoperit întreg spectrul de eficacitate microbică solicitat."

Este în discuție aspectul posibil al unei evaluări a propunerii financiare fără a se ține seama de eventuale diferențe de concentrație a soluției de lucru ale aceluiași produs privite per eficacitate microbică (ex.

- pentru acoperirea eficacității micobactericide, soluția de lucru prezintă o diluție de 2 %, dar pentru acoperirea celorlalte eficacități - 1 %); Arată că într-o asemenea situație este echitabil să se ia în considerare prețul per litru soluție de lucru stabilit în raport de diluția cea mai mare.

2.2.5. Referitor la lotul 6 - Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar, aparatura și echipamente medicale termosensibile.

2.2.5.1. Solicită obligarea autorității contractante la precizarea că produsele oferite la acest lot trebuie să fie clasificate dispozitive medicale.

Face trimitere la motivarea de mai sus 2.2.4.1.

2.2.5.2. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale” cu precizarea din sintagma „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”.

Face trimitere la motivarea de mai sus pct.2.2.2.3.

2.2.5.3. Solicită obligarea AC la modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor - „Clasamentul se va întocmi în funcție de prețul unitar pentru 1L soluție de lucru.” - prin adăugarea sintagmei finale „la diluția la care este acoperit întreg spectrul de eficacitate microbică solicitat. ”

Face trimitere la motivarea de mai sus 2.2.4.6.

2.2.5.4. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „Dezinfectia de nivel înalt să se realizeze prin imersie (manual) și să poată fi utilizat în aparate cu ultrasunete la temperatura camerei conform Ord. M.S. 1761/2021 timp de 48 de ore” în sensul „Dezinfecția de nivel înalt să se realizeze prin imersie (manual) și să poată fi utilizat în aparate cu ultrasunete la temperatura camerei conform Ord. M.S. 1761/2021 timp de 24 de ore”.

Niciun produs destinat dezinfecției de nivel înalt a instrumentarului prin imersie nu poate fi folosit mai mult de 24 ore - art. 21 ANEXA nr. I la ORDIN - „(1) Soluția chimică utilizată pentru dezinfecția de nivel înalt se va folosi maximum 24 de ore sau 30 de cicluri, (...)”.

2.2.5.5. Avându-se în vedere cerința AC mai sus citată (utilizarea produsului în mod manual dar și în mașini utilizând ultrasunetele pentru curățarea suportului dezinfecției), solicită obligarea AC la precizarea că eficacitățile microbicide solicitate în caietul de sarcini lot trebuie dovedite în condiții de murdărie.

Face trimitere la art. 22 anexa nr. I la Ordin:

„ART. 22

Reprocesarea instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor medicale în vederea curățării și dezinfecției acestora se efectuează manual sau preferabil automat în mașini de spălat cu caracter specific.”

Rezultă că produsul trebuie să fie apt a realiza atât curățarea, cât și dezinfecția.

Din aceasta perspectivă de abordare, cererea sa este sprijinită de regula exprimată de autoritatea UE în materie de produse chimice - ECHA

- în Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C) Version 3.0 April 2018, p.58:

„ When a product claims combined cleaning and disinfection, the product should be tested under dirty conditions." („Când un produs pretinde o acțiune combinată de curățare și dezinfecție, produsul trebuie testat în condiții de murdărie").

2.2.5.6. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „Timp de acțiune pe tot spectrul ≤ 15 minute cu reducere logaritmică de 10^{-6} pentru tot spectrul de acțiune."

Privitor la eliminarea cerinței de timp global maxim de acțiune pe întreg spectrul de activitate, contestatoarea arată că motivează în modul arătat mai sus la pct. 2.2.2.1.

Oricum, toate activitățile microbicide din spectrul de activitate al produsului trebuie îndeplinite (potrivit standardului EN 14885:2022 - în continuare Standardul, dar și autoritatea contractantă în timpul de contact de 60 minute.

Privitor la eliminarea sintagmei „cu reducere logaritmică de 10^{-6} pentru tot spectrul de acțiune",

Niciuna dintre eficacitățile microbicide din spectrul de activitate al produsului nu se evaluează în condițiile de testare „reducere logaritmică de 10^{-6} .

Stabilește că Standardul stabilește regula următoare (pag.19): „4.3 Chemical disinfectants and antiseptics for use in the medical area 4.3.1 General

„In order to make a claim that a product has disinfectant properties, suitable for use in the medical area, the product shall be tested in accordance with and shall conform to the relevant European Standards as given in Table 1 as specified for the particular type of product and its spectrum of activity (e.g. bactericidal, fungicidal etc.)."

Subliniază că, o cerință vădit lipsită de predictibilitate și justificare tehnică - precum cea inovată de autoritatea contractantă - este menită doar să creeze restricționarea competiției.

2.2.5.7. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „Se solicită rapoarte privind compatibilitatea cu materialele pe care sunt utilizate produsele dezinfectante, rapoarte efectuate în laboratoare independente de producător și recunoscute la nivel european." în sensul „Se vor prezenta dovezi ale compatibilității cu materialele pe care se va aplica produsul solicitat în condițiile prevăzute de art.158 - 159 Legea nr. 98/2016".

Face trimitere la motivarea de mai sus pct. 2.2.4.5.

2.2.6. Referitor la lotul 7 - Detergent enzimatic pentru instrumentar și echipamente termolabile/termosensibile susține următoarele critici.

2.2.6.1. Solicită obligarea AC la precizarea cu claritate a faptului că produsul (un detergent) trebuie să fie clasificat dispozitiv medical clasa I.

AC stabilește (conformandu-se prevederilor art.2 pct.I Regulament UE nr.745/2017) că produsul solicitat trebuie să fie dispozitiv medical - „Să prezinte marcaj european de conformitate CE” - fără însă a stabili și clasa acestuia.

Potrivit Anexei VII, regula 4.1. Regulament UE nr.745/2016, „4.1. Regula 1

Toate dispozitivele neinvazive fac parte din clasa I, cu excepția cazului în care se aplică una dintre regulile menționate în continuare. ” (iar niciuna din „ regulile menționate în continuare ” nu acordă vreo excepție pentru detergentii dispozitivelor medicale).

2.2.6.2. În cazul admiterii cererii de mai sus, solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada calității de dispozitiv medical clasa 1 a produsului oferat se face cu declarația de conformitate UE.

Așa cum se arata în considerentul (60) al Regulamentului UE nr.745/2017,

„(60) Că regulă generală, procedura de evaluare a conformității pentru dispozitivele din clasa I ar trebui să fie efectuată pe răspunderea exclusivă a producătorului, având în vedere nivelul mic de vulnerabilitate asociat cu astfel de produse. Pentru dispozitivele din clasele IIa, IIb și III, ar trebui să fie obligatoriu un nivel adecvat de implicare a unui organism notificat.”

Potrivit art.19 Regulament UE nr.745/2017, declarația de conformitate UE

(1) Declarația de conformitate UE stipulează faptul că cerințele specificate în prezentul regulament au fost îndeplinite în ceea ce privește dispozitivul care face obiectul acesteia. Producătorul actualizează în permanență declarația de conformitate UE. Declarația de conformitate UE conține cel puțin informațiile prevăzute în anexa IV și se traduce într-o limbă oficială a Uniunii sau în limbile oficiale ale Uniunii solicitată (solicitate) de statul (statele) membru (membre) în care se pune la dispoziție dispozitivul.”

Iar Anexa IV la care face trimitere textul normativ citat are următorul cuprins: „Anexa IV

Declarația de conformitate UE.

Declarația de conformitate UE conține toate informațiile următoare:

1. numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și, dacă este deja emis, SRN menționat la articolul 31 ale producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia, precum și adresa sediului lor social la care pot fi contactați și unde se poate considera că sunt stabiliți;

2. o declarație conform căreia declarația de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului;

3. UDI-DI-ul de bază, astfel cum se menționează în anexa VI partea C;

4. numele produsului și denumirea comercială, codul produsului, numărul de catalog sau altă referință lipsită de ambiguitate care permite identificarea trasabilitatea dispozitivului la care se referă declarația de conformitate UE, cum ar fi o fotografie, după caz, inclusiv scopul propus al acestuia, cu excepția numelui produsului sau denumirii comerciale, informațiile care permit identificarea și trasabilitatea pot fi furnizate de UDI-DI-ul de bază menționat la punctul 3;

5. clasa de risc a dispozitivului în conformitate cu regulile stabilite în anexa VIII;

6. o declarație conform căreia dispozitivul la care se referă declarația respectivă este în conformitate cu prezentul regulament și, după caz, cu orice altă dispoziție legală relevantă a Uniunii care prevede emiterea unei declarații de conformitate UE;

7. trimerile la orice CS utilizat și în legătură cu care este declarată conformitatea;

8. după caz, numele și numărul de identificare ale organismului notificat, o descriere a procedurii de evaluare a conformității efectuate și identificarea certificatului sau certificatelor eliberat(e);

9. informații suplimentare, după caz;

10. locul și data emiterii declarației, numele și funcția persoanei care a semnat, precum și o indicație pentru cine și în numele cui semnează, semnătura."

2.2.6.3. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale" cu precizarea din sintagma „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului".

Face trimitere la motivarea de mai sus pct.2.2.2.3.

2.2.6.4. Solicită obligarea autorității contractante la precizarea că cerința „Ph neutru (6-8)." se refera la soluția de lucru (aceasta este cea care intră în contact cu mediul exterior ambalajului în care se află produsul concentrat).

2.2.6.5. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „Să realizeze atât curățare, cât și dezinfecție, printr-o singură operațiune ".

Referirea la caracterul detergent al acțiunii produsului este prezentă în mod repetat în cuprinsul caietului de sarcini (astfel încât încă una devine inutilă): „Să poată fi utilizat pentru curățarea instrumentarului și echipamentelor medicale " „ Curățarea să se realizeze prin imersie "

În ce privește necesitatea că produsul să aibă și acțiune dezinfectanta, contestatoarea susține că autoritatea contractantă derivă

de la obiectul achiziției - un detergent - ale cărui caracteristici din caietul de sarcini sunt stabilite exclusiv în raport de aceasta calificare a sa.

2.2.6.6. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „Timp de acțiune pe tot spectrul ≤ 15 minute fără acțiune mecanică/” în sensul „Timp de acțiune ≤ 15 minute”.

În caietul de sarcini lot nu există nici un spectru de activitate (microbucidă) - căci produsul nu are acțiune dezinfectantă, ci doar de curățare.

Imersia - indicată în caietul de sarcini lot ca metodă de aplicare a produsului - este o formă de acțiune mecanică.

2.2.7. Referitor la lotul 8 - Antiseptic pentru dezinfecția igienică și dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare susține următoarele critici:

2.2.7.1. Solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini a acestui lot cu precizarea că, în cazul în care produsul oferat are în compoziție doar alcool etilic (etanol), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art. 336 pct. 7 din Legea nr. 227/2015, "7. denaturarea reprezintă operațiunea/procesul prin care alcoolului etilic sau produselor alcoolice li se adaugă substanțele prevăzute prin normele metodologice astfel încât acestea să devină impropriei consumului uman;" și să aibă în compoziția sa substanțele denaturante stabilite prin pct. 78 (3) lit. b) HGR nr. 1/2016.

Face trimitere la motivarea de mai sus pct. 2.2.3.3.

2.2.7.2. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „Să prezinte conținut alcoolic de 65%-75%" în sensul „Să prezinte conținut alcoolic”.

Stabilirea unei anumite concentrații a substanței active este un indicator al intenției de dirijare a atribuirii acordului cadru către produsul/produsele care are întrunesc asemenea condiție.

Prevederile Anexei nr. 3 la Ordin nu se referă decât la substanță activă (în speța, pentru un antiseptic aplicat prin frecare, alcoolii), fără a stabili/recomanda o anumită concentrație a acesteia: „art. 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."

Apoi, autorizarea/avizarea unui produs antiseptic se face în urma constatării că acesta este eficient și nevătămător (compoziția sa nefiind limitată în alți parametri decât cei ai eficienței și lipsei nocivității - dacă produsul în compoziția prezentată în procedura de autorizare/avizare nu are eficacitatea pretinsă, respectiv are efecte nocive asupra persoanelor și mediului, atunci acesta nu este autorizat/avizat pentru punere la dispoziție pe piața).

2.2.7.3. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „Să prezinte certificat/test dermatologic, emis de un institut

independent de producător, din care să reiasă că produsul nu prezintă risc toxic sau iritant pentru utilizatori".

Există deja în caietul de sarcini lot cerința „Să fie testat dermatologic pentru o compatibilitate bună cu pielea conform unor testări efectuate în laboratoare acreditate, să nu producă iritații la utilizări, repetate;" - cerința care este în acord cu prevederile art.158 Legii nr. 98/2016.

2.2.7.4. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „Să fie sub forma lichidă, ușor de condiționat".

Arată că fiind vorba de un produs gata de utilizare, nu exista procesul de „condiționare" (mai ușoară sau mai dificilă).

În caietul de sarcini achiziție, pag.13, AC face următoarea precizare: „Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluții, geluri), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare, și se vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat."

Dacă prin cerința caietului de sarcini „Să fie sub forma lichidă" autoritatea contractantă înțelege ceea ce a precizat în caietul de sarcini, atunci se opune menținerii acestei cerințe (completată însă în sensul prevederii citate - cu adăugarea sintagmei (soluții, geluri).

Dacă însă prin cerința caietului de sarcini „Să fie sub formă lichidă" autoritatea contractantă înțelege să excludă produsele în forma „geluri" de la ofertarea în procedura de achiziție, atunci se opune unei asemenea cerințe.

Lichiditatea, ca stare de agregare, este înfățișată de chiar autoritatea contractantă în forma soluției și a gelurilor; iar alegerea formei de condiționare se face în raport de compatibilitatea produsului oferit cu suprafețele pe care se aplică (în speța, pielea).

Avizarea/autorizarea produsului pentru antisepsia mâinilor se face nu în raport de o anumită formă de agregare, ci de eficacitatea acestuia și de lipsa efectelor nocive pentru piele în timpul/în urma aplicării produsului.

Precizează că însăși definiția și caracteristicile gelului indică imprecizia restricției criticate de societatea sa - (WIKIPEDIA - „Un gel (plural: geluri) este un sistem coloidal în care faza continuă este solidă, iar faza dispersă este lichidă. Gelurile prezintă o densitate similară cu lichidele, însă structura lor este asemănătoare cu cea a solidelor. Unele geluri prezintă capacitatea de a trece dintr-o stare coloidală în alta; altfel spus, rămân fluide când sunt agitate și se solidifică când sunt imobile.").

Fiind cunoscut faptul că modul în care se fabrică antisepticele ține de o anumită producție specifică doar anumitor antiseptice, obligarea operatorilor de a oferta numai produse având specificitatea (neclar și contradictoriu definită de autoritatea contractantă) - „Să fie sub formă lichidă" - conduce direct la favorizarea unor

produse/producători/distributori și la defavorizarea altora, cu încălcarea principiilor egalității de tratament și non-discriminării (art.2 (2) Legea nr. nr. 98/2016).

2.2.7.5. Solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței „Cantitatea necesară de dozatoare pentru dezinfectantul de mâini este de 170 bucăți. ” în sensul:

- dozatoarele se pun la dispoziția autorității contractante cu titlu de folosință gratuită pe toată durata de desfășurare a acordului cadru;
- dozatoarele se predau autorității contractante pe măsură livrării produsului și proporțional cu cantitatea livrată în urma punerii în executare a acordului cadru.

Transferul unui drept către autoritatea contractantă trebuie să se facă cu titlu oneros - art. 3 (1) lit.l) Legea nr. 98/2016 - „l) contract de achiziție publică - contractul cu titlu oneros, asimilat, potrivit legii, actului administrativ, încheiat în scris între unul sau mai mulți operatori economici și una ori mai multe autorități contractante, care are ca obiect execuția de lucrări, furnizarea de produse sau prestarea de servicii;”

Acceptă deci caracterul neoneros al cerinței autorității contractante, dar numai în ce privește dreptul de folosință a dozatoarelor livrate.

Subliniază că întrucât autoritățile contractante au tendința de a transforma achiziția de dezinfectanți într-o achiziție de dispozitive/echipamente aferente utilizării acestora, pe care pretind a le fi livrate indiferent de cantitatea de dezinfectant comandată, se produce un evident dezechilibru în ce privește prestațiile corelative ale părților: operatorul economic investește sume uneori apreciabile pentru achiziționarea dispozitivelor/echipamentelor (al căror preț este inclus în prețul ofertei de dezinfectanți, calculat la nivelul maxim al contractului/acordului cadru), fără ca apoi să-și poată recupera această investiție în lipsa achiziționării de către autoritate a întregii cantități de dezinfectant estimată.

2.2.8. Referitor la lotul 9 - Dezinfectant clorigen

2.2.8.1. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică în sensul:

- modificării cerinței de eficacitate microbică „Bactericid și fungicid EN16615, timp de contact maxim 30 min ” în sensul „-Bactericid: EN 16615 (2,2), timp de contact 5 minute, reducere Ig. $\geq 4,0$ ”.

Standardul EN 16615 nu evaluează eficacitatea fungică, ci pe cea levurică (pe lângă cea bacterică) - „EN 16615:2015, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes în the medical area (4- field test) - Test method and requirements (phase 2, step 2)”.

- eliminării cerinței de eficacitate microbică „- Levuricida: EN 1650 (Candida Albicans) (2,1), timp de contact maxim 5 min; EN 13697, timp de contact maxim 5 min. ”.

Arată că ordinul nu prevede eficacitatea levurică pentru realizarea dezinfecției de nivel înalt (așa cum este cerut în caietul de sarcini) - art. 1 ANEXA nr. 1: „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. ”

Prevede în schimb eficacitatea fungică, a cărei dovedire prin aceleași standarde de evaluare ca și eficacitatea levurică (EN 13624, respectiv EN 1650), acoperă și aceasta din urma eficacitate.

Susține introducerea dovedirii eficacității virucide, pentru avizarea de tip 4 (solicitată de AC), prin metodologia standardului EN 13610 - Standard, pag. 48:

- eliminării dovedirii eficacităților bacterică, fungică și levurică conform standardului EN 13697.

Produsul solicitat urmează a fi aplicat „atât prin imersie, cât și prin ștergere în unitățile sanitare, inclusiv în oficii și bloc alimentar” - adică cu acțiune mecanică; or, standardul EN 13697 evaluează eficacitățile bacterică și fungică (iar nu și pe cea levurică) în aria alimentară pentru dezinfecții aplicați fără acțiune mecanică.

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)

Susține modificarea timpului de contact al eficacității micobactericide - EN 14348 de la 30 minute la 60 minute - standard, pag. 35 și modificarea timpului de contact al eficacității sporicide - EN 13704 de la 5 minute la 30 minute (sau la 60 minute, în cazul modificării timpului de contact al eficacității micobactericide în sensul solicitat de contestatoare).

Arată că în sprijinul criticii sale este și practica instanțelor de judecată și subliniază că indiferent de avizarea de tip a produsului oferat (TP2 și/sau TP4), eficacitățile microbicide vor fi atinse în timpul de contact cel mai lung al uneia/mai multor dintre ele.

Așadar, timpul de contact de 5 minute este irelevant în ansamblul procesului dezinfecției, în contextul în care alte eficacități sunt solicitate a se produce la timpi de contact mai îndelungați.

2.2.8.2. Solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini al lotului cu cerința că toate eficacitățile microbicide solicitate să fie dovedite prin testări în condiții de murdărie.

Are în vedere definiția condițiilor de testare în condiții de murdărie prezentă în standardul EN 14885:2022 (în continuare Standardul), pag.15:

3.3.4.2

dirtyconditons

conditions representative of surfaces which are known to or potentially contain organic and/or

inorganic substances („3.3.4.2. condiții de murdărie, condiții reprezentative pentru suprafețele care sunt cunoscute că ar conține sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice”).

Ori, suportul de dezinfectat menționat de autorității contractante - „Indicații: dezinfecția generală a suprafețelor și obiectelor. Să poată fi utilizat și pentru veselă, tetine, biberoane, lenjerie murdară, grupuri sanitare, cârpe de spălat, spălătoare, suprafețe de distribuție și manipulare alimente, etc” - este cunoscut că ar conține asemenea substanțe interferențe, a căror prezență poate reduce efectul operațiunii de dezinfecție.

Face trimitere la practica judecătorească pe aspectul analizat.

2.2.9. Referitor la lotul 10 - Săpun lichid pentru antisepsia generală a pielii

2.2.9.1. Solicită obligarea autorității contractante la precizarea că antisepticul solicitat este un produs biocid, care trebuie să îndeplinească toate condițiile de avizare și utilizare prevăzute de legislația UE și națională în vigoare.

Subliniază că potrivit caietului de sarcini, produsul este destinat realizării „antisepsiei generale a pielii”. Face trimitere la definiția antisepsiei din Standard. Iar Ordinul prevede că, pentru igiena umană (în speța, a pielii), se utilizează produse biocide de tip 1 - art. 6 (1) - „(4) în unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinfecție și sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide:

a) tip 1 (pentru igiena umană); ”.

2.2.9.2. Arată că în caietul de sarcini există cerința „Spectru de acțiune larg bactericid, fungicid, tuberculocid, virucid”.

Arată că potrivit Ordinului un produs dezinfectant utilizabil în unitățile sanitare din România (inclusiv cel destinat „antisepsiei generale a pielii”) nu trebuie să aibă eficacitate tuberculocidă - art. 6 (1) - „1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.”

Un produs antiseptic clasificat biocid tip 1 trebuie să îndeplinească scopul utilizării sale la nivelul maxim de eficacitate (împotriva riscului înalt de infecție), caracteristic dezinfecției chirurgicale - art.5 Anexa nr.3 - „art. 5 Indicațiile procedurilor aplicate în funcție de nivelul de risc sunt următoarele:

Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor. ”

Solicită deci obligarea autorității contractante la stabilirea spectrului de activitate microbicidă în modul arătat de standard pentru un produs destinat dezinfecției chirurgicale a mâinilor - pag. 22 din Standard.

Cu precizarea de către autoritatea contractantă a modului de evaluare a eficacității bactericide prin standardul EN 12791 - prin testările

obligatorii (pentru efectul imediat și cel la 3 ore) sau și prin testarea adițională pentru efectul remanent.

2.2.9.3. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor „Declarație de conformitate / Certificat de conformitate că săpun antiseptic pentru UE din partea producătorului. ” și „Să prezinte declarație de conformitate pentru Uniunea Europeană din partea producătorului”

Potrivit OGR nr.2010/2010, producătorul nu mai este în măsură a emite asemenea declarații (decât în măsură în care există prevederi legale contrare, precum în cazul dezinfectanților clasificați dispozitive medicale - art. 6 (3) OMS nr. 1761/2021):

„art. 4

(1) În situația în care legislația Uniunii Europene de armonizare impune că evaluarea conformității să fie realizată de organisme de evaluare a conformității notificate, autoritățile competente dobândesc calitatea de autorități de notificare și sunt responsabile de instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității, precum și de monitorizarea organismelor notificate.

(2) Dacă legislația Uniunii Europene de armonizare nu prevede altfel, autoritățile competente pot stabili că evaluarea și monitorizarea prevăzute la alin. (1) să se efectueze de către:

a) un organism național de acreditare, în sensul și în conformitate cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 765/2008; sau

b) prin excepție de la lit. a), de către:

- autoritatea competentă însăși; sau

- un organism care nu reprezintă o entitate guvernamentală, persoană juridică română, ce face dovada respectării următoarelor cerințe:

(i) este instituit astfel încât să nu existe conflicte de interes cu organismele de evaluare a conformității;

(ii) este organizat și funcționează în așa fel încât să garanteze obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale;

(iii) decizia cu privire la rezultatul evaluării organismului de evaluare a conformității este luată de o persoană competentă/de persoane competente, alta/altele decât cea/cele care a/au efectuat evaluarea;

(iv) nu realizează activități pe care le prestează organismele de evaluare a conformității și nici servicii de consultanță în condiții comerciale sau concurențiale;

(v) garantează confidențialitatea informațiilor obținute;

(vi) dispune de personal competent suficient în vederea îndeplinirii corespunzătoare a sarcinilor sale;

(vii) are încheiate acorduri/înțelegeri prin care asigură acoperirea responsabilităților ce decurg din activitățile sale. "

2.2.9.4. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „Să prezinte marcaj european de conformitate CE.”

Cum a arătat deja, marcajul CE se aplică numai dezinfectanților clasificați dispozitive medicale - art. 2 pct. 43 REGULAMENTUL UE nr.745/2017 - „43. "marcaj de conformitate CE" sau "marcaj CE" înseamnă un marcaj prin care un producător indică faptul că un dispozitiv este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în prezentul regulament și cu alte dispoziții legale aplicabile de armonizare ale Uniunii prin care se dispune aplicarea sa;”.

Or, produsul lotului este un produs biocid.

2.2.9.5. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „Fișa de date de securitate a produsului conform cu UE 528/2012 sau regulamentul CE 453/2010 (REACH) cu modificările ulterioare. ” în sensul „Fișa de date de securitate a produsului conform cu Regulamentul (CE) 1907/2006 cu modificările ulterioare”.

2.2.9.6. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței eticheta în limba română cu precizări solicitate de specificațiile tehnice obligatorii.” în sensul „eticheta în limba română conținând informațiile prevăzute de art. 69 Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.”

Pentru motivele arătate solicită admiterea contestației.

Prin adresa nr. 1358/20.01.2025, înregistrată la Consiliu sub nr. 3464/21.01.2025, autoritatea contractantă a formulat un punct de vedere față de contestația promovată de SRL, prin care solicită respingerea ei ca nefondată.

În ceea ce privește primul capat al contestației formulată de SRL cu nr. 2.1.1, arată că impunerea va fi doar pentru traducerea doar pentru fișa tehnică a produselor (conform Regulamentului REACH și cerințelor de utilizare sigură, extinderea acestei cerințe la toate documentele, depășește nevoile procedurii și generează sarcini suplimentare nejustificate pentru operatorii economici. Art. 36 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 statuează principiul proporționalității, care obligă autoritățile să impună cerințe adecvate obiectului achiziției, traducerea tuturor documentelor inclusive a celor care nu au impact direct asupra conformității produsului, contravine acestor principii și generează costuri și întârzieri inutile.

Referitor la punctul 2.1.2 autoritatea contractantă arată că această solicitare vine în sprijinul ofertanților clarificând ce înseamnă recomandarea producătorului referitoare la producătorii de dispozitive medicale, pentru ca procedura să fie una unitară pentru toate produsele biocide oferite la această procedură indiferent de modul de avizare. Rămâne solicitarea prezentării rapoartelor de testare pentru produsele încadrate ca dispozitive medicale. De astfel cerințele stabilite în documentație de atribuire au fost formulate în conformitate cu principiile proporționalității, transparenței și nediscriminării.

Conform regulamentului procedurii ofertanții sunt obligați să prezinte Declarație de conformitate, marcaj CE, notificare la Ministerul Sănătății precum și rapoartele de testare originale și traduse, aceste documente fiind suficiente pentru a verifica conformitatea și siguranța oferită, fără a introduce cerințe suplimentare care ar putea limita accesul ofertanților la procedură.

O altă susținere a contestatoarei legată de art. 6 (3) OMS nr. 1761/2021, față de care vine cu mențiunea că în documentele solicitate la procedură se află și OMS 1761/2021 actualizat, deci solicitarea devenind nulă fiind lipsită de obiect.

Privind punctul 2.1.3. autoritatea contractantă arată că nu se vor accepta testări care menționează o formulă testat și nu numele produsului ofertat și avizat, între momentul testării ca formulă și avizare, produsul putând suferi modificări care nu mai suprapun formula testată cu eficacitatea produsului avizat, situație care ar pune în pericol personalul medical și pacienții doar spitalul fiind răspunzător pentru malpraxis în această situație.

Referitor la punctul 2.1.4, autoritatea contractantă arată că aceste prevederi se mențin fiind vorba despre produsele biocide detinatoare de marcaj CE și înregistrate ca dispozitive medicale. Nu există precizări legislative că această prevedere se va aplica produselor biocide avizate de CNPB.

Privind cerința contestatoarei cu nr.2.2.1 arată că, din contra, pe piața din România a nenumăratelor produse biocide înregistrate în Registrul Național al Produselor Biocide (RNPB) sau ca dispozitive medicale produse care pentru a avea calitatea de dezinfectant de nivel înalt sunt pe bază de substanțe oxidante această precizare nu constrânge libertatea de ofertare nefiind nici artificială. Din practica și din lectura Registrului Național al Produselor Biocide RNPB doar substanțele oxidante pot îndeplini efectul dezinfectiei de nivel înalt la acest lot. Pentru a fi demonstrată afirmația contestatarului acesta poate da exemplul contrar de alte combinații de substanțe, avizate de CNPB care asigură efectul dezinfectiei de nivel înalt. În caz contrar această cerință are drept consecință intarzierea unei proceduri de achiziție publică, nemotivată prin documente.

Privind cerința contestatoarei cu nr. 2.2.2.1 lotul 2, autoritatea contractantă susține conformitatea cerinței cu standardul EN 14885/2022, timpul de acțiune de 30 minute se regăsește acceptat în toate standardele EN solicitate de autoritatea contractantă la acest lot. Standardele EN de la acest lot au timpi de acțiune permisi de 60 minute, 30 minute, 15 minute și 5 minute.

Pentru evitarea unor neclarități privind modul de adjudecare și pentru a se stabili parametrii clari și obiectivi pentru selecție a fost solicitat un timp maximum de 30 minute pentru efectul solicitat.

Orice alte testări care sunt efectuate sub acest timp vor fi acceptate, timpul de 30 minute solicitat fiind în intervalul precizat de standard 5-60 minute.

Pentru a se utiliza corect un produs biocid, trebuie stabilite proceduri clare care cuprind pe langa spectrul de acțiune și timpul pentru acțiunea dezinfectantă, condiții stabilite în conformitate cu standardele naționale.

Pentru îndeplinirea acțiunii unui produs biocid care trebuie să îndeplinească efectul bactericid, micobactericid, fungicid și virucid nu se pot solicita pentru fiecare standard în parte timpi diferiți de acțiune, efectul general fiind determinat de standardul cu cel mai lung timp de acțiune.

Privind și observația contestatorului că timpul global de maximum 30 minute vine în contradicție cu cerința de timp de contact de 60 minute pentru eficacitatea micobactericida -„-Micobactericid: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 minute, reducere lg. $\geq 4,0$; " vine cu motivarea că conform standardului EN 14885/2022 la pagina 36 pentru standardul EN 14348 sunt precizați și timpii opționali de 5 minute, 15 minute și 30 minute.

În plus standardul EN 14885 are menționată o notă care permite aceleași condiții de testare ca și EN 13727 și EN 13624 pentru dezinfecția suprafețelor deci sunt condiții de testare cu timpi de acțiune identici, bine definiți. "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 textiles (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 ce privește punctul cu nr. 2.2.2.2 din contestație prin care se solicită la obligarea completării caietului de sarcini cu cerința ca toate eficacitățile microbicide solicitate să fie dovedite prin testări în condiții de murdărie, având în vedere definiția condițiilor de testare în condiții de murdărie prezentă în standardul EN 14885:2022 (în continuare Standardul), pag.15: 33.4.2 dirty conditions conditions representative of surfaces which are known to or potentially contain organic and/or inorganic substances („3.3.4.2.conditii de murdărie condiții reprezentative pentru suprafețele care sunt cunoscute ca ar conține sau ar putea conține substanțe organice si/sau anorganice "), sau suportul de dezinfectat menționat de autoritatea contractantă în chiar titulatura lotului (suprafețele) este cunoscut că ar conține asemenea substanțe interferente, a căror prezență poate reduce efectul operațiunii de dezinfecție.

Consideră solicitarea inadecvată deoarece în caietul de sarcini se precizează la specificații tehnice punctul 10 acțiune simultană detergent + dezinfectant și la punctul 3 să fie eficient în prezența substanțelor

interferente, materie organică ceea ce indică necesitatea unei acțiuni detergente pe suprafețe în condiții de murdărie.

Referitor la punctul cu nr. 2.2.2.3 din contestație prin care se solicită obligarea completării cerinței „Soluția de lucru sa nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, cailor respiratorii, mucoasei oculare și bucale,” cu precizarea din sintagma „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului ” arată că se va completa cerința cu "în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului precizate în Fisa de securitate a produsului."

Referitor la punctul 2.2.2.4 arată că potrivit definiției OMS 1761/2021 Normele 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, cu modificările și completările ulterioare, dezinfectia de nivel scăzut, dezinfectia de nivel mediu și dezinfectia de nivel înalt trebuie să realizeze distrugerea fungilor. În sensul celor precizate arată că menține solicitarea îndeplinirii standardului EN 16615 efect bactericid și fungicid.

Solicită ca produsul dezinfectant să dovedească acțiune bactericidă și fungicidă EN 16615 la o temperatură de 20 grade Celsius, aceasta fiind temperatura medie a suprafețelor în spital.

a) dezinfecție de nivel înalt — procedura de dezinfecție 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;

b) 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;

o) dezinfecție de nivel scăzut — procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăiurilor.

Privind punctul cu nr. 2.2.3. lotul 3 arată că prin prevederile caietului de sarcini se acceptă și dispozitive medicale la acest lot.

Asupra punctului cu nr. 2.2.3.2 prin care se dorește obligarea autorității la eliminarea cerinței stabilind un timp de contact global/pe întreg spectrul de activitate microbicidă al produsului solicitat - „Timp de acțiune pe tot spectrul ≤ 15 minute” răspundem cu aceeași motivare de mai sus ca nu există posibilitatea să lase adjudecarea pe criterii neclare și subiective.

Potrivit EN 14885/2022 timpul de acțiune de 15 minute se regăsește acceptat în toate standardele EN solicitate de autoritatea contractantă la acest lot. Standardele EN de la acest lot au timpi de acțiune permisi de 60 minute, 30 minute, 15 minute și 5 minute.

Pentru evitarea unor neclarități privind modul de adjudecare și pentru a se stabili parametrii clari și obiectivi pentru selecție a fost solicitat un timp maximum de 15 minute pentru efectul solicitat.

Orice alte testări care sunt efectuate sub acest timp vor fi acceptate.

Pentru a se utiliza corect un produs biocid, trebuie stabilite proceduri clare care cuprind pe lângă spectrul de acțiune și timpul pentru acțiunea dezinfectantă, condiții stabilite în conformitate cu standardele naționale.

Arată că îndeplinirea acțiunii unui produs biocid care trebuie să îndeplinească efectul bactericid, micobactericid, fungicid și virucid nu se pot solicita pentru fiecare standard în parte timpi diferiți de acțiune, efectul general fiind determinat de standardul cu cel mai lung timp de acțiune.

Asupra punctului cu nr. 2.2.3.3 vine cu justificarea că nu se ocupă cu solicitarea și verificarea alcoolilor utilizați în biocide. CNPB sau organisme de acreditare care conferă marcaj CE unor produse dezinfectante au atribuții în sensul celor solicitate de contestatoare. Arată că nu se va substitui acestor organe nefiind în măsură să solicite sau să analizeze astfel de solicitări, nefiind obiectul de activitate al unei unități sanitare.

Privind solicitarea la punctul.2.2.3.4 arată că este de acord cu completarea cerinței cu "în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului precizate în Fișa de securitate a produsului."

În privința punctului cu nr. 2.2.3.5 vine cu răspunsul că nu există un mod standardizat de testare a cantității utilizate pe mp în cazul pulverizării așa cum sunt exprimate cantitățile utilizate pe m3 în cazul nebulizării nu se va modifica analiza comparativă.

Referitor la cantitatea aproximativă de soluție utilizată pe mp este necesară spitalului pt a-și calcula necesarul de produs licitat, între limite normale și ajustabile, nefiind un criteriu standardizat de măsurare, unități metrice, % samd nici nu a fost inclus în analiza comparativă.

Referitor la punctul cu nr 2.2.4. din contestație, vine cu justificarea ca conform OMS 1761 art. 9 "Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru: punctul 3) dezinfecția dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate și punctul 6) dezinfecția dispozitivelor medicale la mașini automate" se permit la echipamente și dispozitive medicale și produse TP 2 deci nu se acceptă limitarea nejustificată a concurenței de vreunul dintre operatorii economici.

Ca răspuns la punctul cu nr. 2.2.4.3 menționează că lotul 5 are precizat la specificații tehnice la punctul 3 sa fie utilizat pentru curățare și dezinfecție într-o singură etapă, să prezinte simultan acțiune dezinfectantă și detergentă, prin urmare și testări în condiții de murdărie așa cum spune și OMS 1761 cap. II art. 3.

Privind cerința de la punctul cu nr. 2.2.4.4 vine cu mențiunea că se va completa cerința cu "în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului precizate în fișa de securitate a produsului."

Referitor la punctul cu nr. 2.2.4.5. din contestație prin care se solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „Se vor prezenta rapoarte privind compatibilitatea cu materialele pe care sunt utilizate produsele dezinfectante, rapoarte efectuate în laboratoare independente de producător și recunoscute la nivel european.” în sensul „Se vor prezenta dovezi ale compatibilității cu materialele pe care se va aplica produsul solicitat în condițiile prevăzute de art. 158 - 159 Lefea nr. 98/2016” vine cu justificarea ca cele menționate de contestator citeaza despre organismele de evaluare a conformității iar, autoritatea contractantă a solicitat rapoarte privind compatibilitatea unui dezinfectant cu materialele enumerate a fi utilizate în spital. Arată că nicidecum în legislația sanitară nu se menționează că autoritatea contractantă are atribuită în solicitarea și verificarea unui organism de evaluare și etalonare. Nu se acceptă modificarea.

Privitor observației de la punctul cu nr. 2.2.4.6 menționează ca analiza comparativă nu se va modifica, ea este efectuată doar pentru produsele care îndeplinesc toate condițiile solicitate mai sus pentru acest lot.

Cu privire la punctul cu nr. 2.2.5. menționează că în conformitate cu OMS 1761 art. 9 se permit la echipamente și dispozitive medicale și produse TP 2 deci nu se accepta limitarea nejustificată a concurenței de vreunul dintre operatorii economici.

Privind partea contestată de la punctul 2.2.5.2. menționează că se va completa cerința cu "în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului precizate în fișa de securitate a produsului."

O altă parte a contestației de la punctul cu nr 2.2.5.3 prin care se impune obligarea sa la modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor vine cu răspunsul că analiza comparativă nu se va modifica, ea este efectuată doar pentru produsele care îndeplinesc toate condițiile solicitate mai sus pentru acest lot.

Referitor la punctul cu nr. 2.2.5.4 din contestație, vine să menționeze că se accepta conform Ord. M.S. 1761/2021, cap. III, art. 21. —" (1) Soluția chimică utilizată pentru dezinfecția de nivel înalt se va folosi maximum 24 de ore sau 30 de cicluri".

În privința punctului cu nr. 2.2.5.5 din contestație, vine cu trimiterea la cuprinsul Ord. MS 1761/2021, Anexa I, Capitolul III, la art. 20. Care precizează:

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

- a) curățare cu detergent cu efect tensioactiv;
- b) curățare prin acțiune mecanică;
- c) clătire cu apă filtrată;
- d) dezinfecție de tip înalt, prin imersie;
- e) clătire cu apă filtrată;
- f) uscare."

La literele a), b) și c) se obiectivează curățarea manuală, urmată de clătire pentru ca la litera d) să se efectueze dezinfecție, instrumentarul fiind deja curățat. Se mențin cerințele precizate la specificațiile tehnice ale acestui lot.

Referitor la punctul 2.2.5.6. din contestație, menționează că nu se poate lăsa adjudecarea pe criterii neclare și subiective.

Potrivit EN 14885/2022 timpul de acțiune de 15 minute se regaseste acceptat în toate standardele EN solicitate de autoritatea contractantă la acest lot. Standardele EN de la acest lot au timpi de acțiune permiși de 60 minute, 30 minute, 15 minute și 5 minute.

Pentru evitarea unor neclarități privind modul de adjudecare și pentru a se stabili parametrii clari și obiectivi pentru selecție a fost solicitat un timp maximum de 15 minute pentru efectul solicitat.

Orice alte testări care sunt efectuate sub acest timp vor fi acceptate.

Pentru a se utiliza corect un produs biocid, trebuie stabilite proceduri clare care cuprind pe langa spectrul de acțiune și timpul pentru acțiunea dezinfectantă, condiții stabilite în conformitate cu standardele naționale.

Referitor la îndeplinirea acțiunii unui produs dezinfectant care trebuie să îndeplinească efectul bactericid, micobactericid, fungicid și virucid nu se pot solicita pentru fiecare standard în parte timpi diferiți de acțiune, efectul general fiind determinat de standardul cu cel mai lung timp de acțiune.

Privitor la eliminarea sintagmei „cu reducere logaritmică de 10^{-6} pentru tot spectrul de acțiune” menționează ca se acceptă solicitarea.

Referitor la punctul cu nr. 2.2.5.7. din contestație aduce drept răspuns ca CNPB sau organisme de acreditare care conferă marcaj CE unor produse dezinfectante au atribuții în sensul celor solicitate de contestatoare. Arată că nu se va substitui acestor organe nefiind în măsură să se solicite sau să analizeze astfel de solicitări, nefiind obiectul de activitate al unei unități sanitare.

Privitor punctului cu nr. 2.2.6. și nr. 2.2.6.2 prin care se solicita de către contestator obligarea sa la precizarea ca dovadă a calității de dispozitiv medical clasa 1 a produsului ofertat se face cu declarația de conformitate UE și solicitarea obligării autorității contractante la completarea cerinței „Soluția de lucru sa nu prezinte acțiune iritanta asupra pielii, cailor respiratorii, mucoasei oculare si bucale" cu precizarea din sintagma „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului" de la punctul 2.2.6.3 vine cu răspunsul completării cerinței cu "în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului precizate în fișa de securitate a produsului."

Alt punct din contestație cu nr. 2.2.6.4. prin care se obligă autoritatea contractantă la precizarea ca cerința „Ph neutru (6-8).” se referă la soluția de lucru (aceasta este cea care intră în contact cu mediul exterior ambalajului în care se află produsul concentrat) vine cu răspunsul ca se acceptă modificarea. Se va preciza Ph neutru (6 - 8) se refera la soluția de lucru.

Referitor la 2.2.6.5. din contesatie arată că se accepta modificarea solicitată.

Privitor la punctul cu nr. 2.2.6.6. din contestație prin care se solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței în sensul „Timp de acțiune ≤ 15 minute”.

În caietul de sarcini nu există nici un spectru de activitate (microbucidă) - căci produsul nu are acțiune dezinfectantă, ci doar de curățare.

Arată că imersia - indicată în caietul de sarcini ca metodă de aplicare a produsului - este o formă de acțiune mecanică, sens în care vine cu mențiunea că se menține prevederea Imersia nu este o formă de acțiune mecanică, acțiunea mecanică este definită de OMS 1761 art. 20 litera b) iar detergentul enzimatic cu efect tensioactiv este la litera a) fără acțiune mecanică.

În ce prevede punctul cu nr 2.2.7.(2.2.7.1) privind lotul 8, arată că nu se va substitui acestor organe nefiind în măsură să solicite sau să analizeze astfel de solicitări, nefiind obiectul de activitate al unei unități sanitare și nu are personal destinat acestui scop.

Față de cele criticate și solicitate la punctul cu nr. 2.2.7.2 din contestație, arată că potrivit OMS "Activitatea antimicrobiană a alcoolilor rezultă din capacitatea acestora de a denatura proteinele. Soluțiile de alcooli care conțin 60-80% sunt cele mai eficiente, cele cu o concentrație mai mare având o eficiența mai scăzută. Acest paradox rezultă din faptul că proteinele nu sunt ușor de denaturant în absența apei". Precizează că ramane solicitarea din caietul de sarcini să prezinte conținut alcoolic 65 - 75 % valoare care se încadrează în intervalul OMS 60% - 80%.

Ca drept răspuns la punctul cu nr. 2.2.7.3. prin care i se solicită obligarea la eliminarea cerinței „Să prezinte certificat/test dermatologic, emis de un institut independent de producător, din care să reiasă că produsul nu prezintă risc toxic sau iritant pentru utilizatori” vine cu mențiunea ca nu este de acord cu eliminarea deoarece nu sunt posibile producerea, testarea și avizarea într-o singură autorizare; este o solicitare complementară și explicativă ca autoritatea care testează este independentă de "influențele" producătorului sau a distribuitorului.

Vizavi de solicitarea contestatoarei de la punctul cu nr.2.2.7.4 vine cu mențiunea că fiecare lot are caracteristicile sale. Din experiența spitalului produsele antiseptice gel sunt lipicioase după uscare, provoacă alergii prin

substanțele gelifiante și au un efect antiseptic redus așa cum de altfel precizează și OMS.

Soluțiile pe baza 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 baza 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.

Vizavi la același punct al contestației în care se aduc mențiuni ale contestatorului că „lichiditatea, ca stare de agregare, este înfățișată de chiar autoritatea contractantă în forma soluției și a gelurilor; iar alegerea formei de condiționare se face în raport de compatibilitatea produsului oferit cu suprafețele pe care se aplica (în speță, pielea).

Avizarea/autorizarea produsului pentru antisepsia mâinilor se face nu în raport de o anumită formă de agregare, ci de eficacitatea acestuia și de lipsa efectelor nocive pentru piele în timpul/în urma aplicării produsului.

Precizează că însăși definiția și caracteristicile gelului indică imprecizia restricției criticate - (WIKIPEDIA - „Un gel (plural: geluri) este un sistem coloidal în care faza continuă este solidă, iar faza dispersie este lichidă. Gelurile prezintă o densitate similară cu lichidele, în structura lor este asemănătoare cu cea a solidelor.

(...) Unele geluri prezintă capacitatea de a trece dintr-o stare coloidală în alta; altfel spus, rămân fluide când sunt agitate și se solidifică când sunt imobile.”)” sens în care vine cu mențiunea că densitate similară nu este identică iar wikipedia nu este organism OMS care coordonează prin studii și ghiduri modul de utilizare al antisepticelor în funcție forma de condiționare.

La justificarea de la același punct prin care contestatorul a făcut cunoscut faptul că modul în care se fabrică antisepticele ține de o anumită producție specifică doar anumitor antiseptice, obligarea operatorilor de a oferi numai produse având specificitatea (neclar și contradictoriu definită de autoritatea contractantă) arată că un produs gata de utilizare lichid ușor de condiționat adică nu gel lipicios și greu de utilizat.

Fiecare lot are caracteristicile sale, iar din experiența spitalului produsele antiseptice gel sunt lipicioase după uscare, provoacă alergii prin substanțele gelifiante și au un efect antiseptic redus așa cum de altfel precizează și OMS.

Soluțiile pe baza 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 baza de etanol. Studii recente au condus la rezultate similare, stabilind ca soluțiile reduc numărul de bacterii de pe mâini într-o masura 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 referința de 1 minut.

Privind punctul cu nr. 2.2.7.5 din contestație arată că se vor menține solicitările din caietul de sarcini.

Referitor la punctul cu nr. 2.2.8. din contestație vine cu răspunsul că conform definiției OMS nr. 1761/2021 normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, cu modificările și completările ulterioare, dezinfecția de nivel scăzut, dezinfecția de nivel mediu și dezinfecția de nivel înalt trebuie să realizeze distrugerea fungilor. În sensul celor precizate arată că menține solicitarea îndeplinirii standardului EN 16615 efect bactericid și fungicid. Solicită de asemenea ca produsul dezinfectant să dovedească acțiune bactericidă și fungicidă EN 16615 la o temperatură de 20 grade Celsius, aceasta fiind temperatura medie a suprafețelor în spital.

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;

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;

f) dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăiurilor.

Conform altei solicitări privitoare la același punct al contestație mai precis al eliminării cerinței de eficacitate microbicide „ - Levuricida: EN 1650 (Candida Albicans) (2,1), timp de contact maxim 5 min; EN 13697, timp de contact maxim 5 min., arată că Ordinul nu prevede eficacitatea levuricida pentru realizarea dezinfecției de nivel înalt (așa cum este cerut în caietul de sarcini) art. I anexa nr. 1: „ 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, "venim cu răspunsul ca se accepta modificarea pentru

spectrul de acțiune TP 4 și se elimina EN 1650 levuricida . Se menține solicitarea EN 1650 efect fungicid precum și menținerea solicitării conform caietului de sarcini la cerința contestatorului a introducerii dovedirii eficacității virucide, pentru avizarea de tip 4 (solicitata de AC), prin metodologia standardului EN B610 - STANDARD, p.48. Privind capatul de contestație asupra aceluiași punct pentru eliminarea dovedirii eficacităților bactericidă, fungicidă și levuricidă conform standardului EN 13697.

Privind cerința eliminării dovedirii eficacităților bactericidă, fungicidă și levuricidă conform standardului EN 13697 produsul solicitat urmând a fi aplicat *„atat prin imersie, cât și prin ștergere în unitățile sanitare, inclusiv în oficii și bloc alimentar”* menționează că nu este de acord cu modificarea. Imersia nu este o acțiune mecanică, acțiunea mecanică este definită de OMS 1761 art. 20 litera b). Arată că în cuprinsul standardului EN 14885/2022 la pagina 36 pentru standardul EN 14348 sunt precizați și timpii opționali de 5 minute, 15 minute și 30 minute.

În plus standardul EN 14885 are menționată o notă care permite aceleași condiții de testare ca și EN 13727 și EN 13624 pentru dezinfecția suprafețelor deci sunt condiții de testare cu timpi de acțiune identici, bine definiți. "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."

Referitor la modificarea timpului de contact al eficacității sporicide -EN 13704 de la 5 minute la 30 minute (sau la 60 minute, în cazul modificării timpului de contact al eficacității micobactericide în sensul solicitat) vine cu mențiunea ca potrivit EN 14885/2022 timpul de acțiune de 5 minute se regăsește acceptat în toate standardele EN solicitate de autoritatea contractantă la acest lot. Standardele EN de la acest lot au timpi de acțiune permisi de 60 minute, 30 minute, 15 minute și 5 minute. Arată că menține solicitarea din caietul de sarcini.

Privitor la punctul cu nr. 2.2.8.2 din contestație prin care se solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini cu cerința ca toate eficacitățile microbicide solicitate să fie dovedite prin testări în condiții de murdărie având în vedere definiția condițiilor de testare în condiții de murdărie prezentă în standardul EN 14885:2022 (în continuare standardul), pag. 15: 3.3.4.2 dirty conditions conditions representative of surfaces which are known to or potentially contain organic and/or inorganic substances („3.3.4.2. condiții de murdărie condiții reprezentative pentru suprafețele care sunt cunoscute ca ar conține sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice”) arată că se acceptă demonstrarea eficacității spectrului de acțiune solicitat prin prezentarea testărilor în condiții de murdărie, însă nu vor fi o condiție obligatorie suplimentară sau eliminatorie pentru participanți. Suprafețele care urmează a fi dezinfectate cu soluție de lucru pe baza de clor suporta

o primă etapă de curățare și ulterior urmează etapa de dezinfecție cu dezinfectant clorigen.

Cu privire la alt punct al contestației cu nr. 2.2.9. privind lotul 10 – arată că solicită un săpun lichid pentru igienizarea pacienților (spalarea) care suportă un decubit prelungit (ex. Pacienți secția neurologie, secția ATI). nu se solicită un produs dezinfectant încadrat produs biocid TP1 antiseptic așa cum sugerează operatorul economic.

Privitor la punctul cu nr. 2.2.9.2. din contestație, autoritatea contractantă vine cu mențiunea că nu solicită un produs antiseptic care să îndeplinească rigorile produsului biocid tip TP1. Pentru spectrul de acțiune solicitat bactericid, fungicid, tuberculocid și virucid autoritatea contractantă nu a precizat pentru niciun tip de acțiune vreun standard EN conform celor prevăzute în standard EN 14885/ 2022 deoarece un simplu săpun lichid nu trebuie să îndeplinească aceste standarde, săpunul având rol principal de curățare a tegumentului.

Formulează apărări cu privire la alt capat al contestației care se regaseste la punctul cu nr. 2.2.9.3., în sensul menținerii solicitărilor din caietul de sarcini.

Vizavi de punctul cu nr. 2.2.9.4 din contestație prin care se solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „Să prezinte marcaj european de conformitate CE.”, sens în care arată că solicită un săpun lichid pentru igienizarea (spălarea) pacienților care suportă un decubit prelungit (ex. Pacienți secția neurologie, secția ATI). Nu se solicită un produs dezinfectant încadrat produs biocid TP1 antiseptic așa cum sugerează operatorul economic.

Fată de penultimul punct al contestației vine cu răspunsul că se modifică cerința astfel: Fișa de date de securitate.

Privind cerința solicitării obligării autorității contractante la modificarea cerinței „Eticheta în limba română cu precizări solicitate de specificațiile tehnice obligatorii”, autoritatea contractantă arată că menține solicitările din caietul de sarcini.

Concluzionează în sensul respingerii contestației efectuate de către SRL, și permiterea continuării derulării acesteia conform prevederilor în vigoare deoarece cerința de suspendare este nefondată, cerințele stabilite în documentația de atribuire sunt clare, corecte și transparente și nu aduc atingere principiilor de concurență, transparență și nediscriminare, acestea fiind în conformitate cu reglementările aplicabile și nu sunt de natură să favorizeze un anumit participant sau să restricționeze accesul la procedură, precum și impactul negativ care l-ar avea asupra întârzierii achiziționării produselor de dezinfecție în special dacă sunt destinați unor instituții esențiale cum este cazul său. Lipsa dezinfectanților necesari poate duce la o creștere a riscului de infecții nosocomiale sau alte focare de boli transmisibile.

Prin adresa nr. 236/28.01.2025, înregistrată la Consiliu sub nr. 4933/28.01.2025, contestatoarea SRL a formulat un răspuns față de punctul de vedere exprimat în cauză de autoritatea contractantă, cu precizarea că s-a raportat la numerotarea cererilor contestației sale.

Referitor la punctul 2.1.1. precizează că prin „punere la dispoziție” înseamnă „(i) „punere la dispoziție pe piață”, respectiv orice furnizare a unui produs biocid sau a unui articol tratat în vederea distribuției sau utilizării în cursul unei activități comerciale, contra unei plăți sau gratuit.” - art. 3 alin. (1) lit. i) Regulamentul UE nr.528/2012. Achizițiile publice sunt un mod prin care unitățile sanitare achiziționează de la operatorii economici (în speță) dezinfectanții, antisepticele, detergenții și sterilizanții necesari pentru îndeplinirea obligațiilor stabilite în sarcina lor (printre alte acte normative) de OMS nr. 1761/2021 (în continuare Ordinul). Pentru identitate de rațiune și pentru asigurarea egalității de tratament, aceleași obligații revin și ofertanților de dezinfectanți clasificați dispozitive medicale. Arată că nu justifică autoritatea contractantă de ce doar fișa tehnică ar trebui prezentată în copie certificată pentru conformitate cu originalul, iar celelalte înscrisuri din ofertele ce i se prezintă, întocmite într-o limbă străină, nu; fișa tehnică (sintagma inexistentă în nomenclatorul legislației UE) nu are nici pe departe relevanța altor documente ce vor trebui depuse în ofertă.

Apoi, în procesul de evaluare, autoritatea contractantă poate să ia în considerare exclusiv textul traducerii autorizate, dar nu poate crea o piedică în calea dreptului oricărui operator economic la exercitarea eficace a contestației deciziilor sale, întemeiate pe asemenea traduceri dovedite a fi defectuoase prin comparație cu originalul textului tradus. Are în vedere și înmulțirea actelor de falsificare a documentelor prezentate în oferte, una dintre aceste modalități fiind prezentarea unei traduceri cu conținut falsificat (iar falsul poate fi sesizat în acest caz - dacă nu este suficientă atenționarea reprezentată de obligația prezentării copiei originalului documentului tradus - prin comparația textului originalului cu cel al traducerii).

Arată că nu cunoaște ce text al Legii nr.98/2016 folosește autoritatea contractantă, dar art. 36 invocat nu se refera la principiul proporționalității.

Menține cererea și solicită admiterea ei.

2.1.2. Față de neclaritatea poziției autorității contractante - care maschează un refuz de conformare la prevederile (obligatorii) ale art. 6 alin. (3) Ordin, menține cererea și solicită admiterea ei.

2.1.3. Față de răspunsul autorității contractante (din nou fără relevanță pentru soluționarea cererii sale),

Menține cererea și solicită admiterea ei.

Raportat la răspunsul autorității contractante vizând punctul 2.1.4. din contestație arată că:

Arată că pentru autoritatea contractantă doar produsele dezinfectante clasificate dispozitive medicale „dețin” marcaj CE.

Față de lipsa de inteles în sine a poziției autorității contractante, menține cererea și solicită admiterea ei.

Raportat la răspunsul autorității contractante vizând punctul 2.2.1. din contestație arată că:

Este lipsita de temei tehnic și juridic susținerea că dezinfectia de nivel înalt se poate realiza numai cu produse care „sunt pe bază de substanțe oxidante”.

Iar în ce privește argumentarea cantitativă furnizată („nenumarate”), lipsește documentarea necesară pentru susținere (or, art. 249 din Codul de procedură civilă impune dovedirea oricărei susțineri făcute în justiție).

Arată că, pe fond, Ordinul prevede ca un criteriu obligatoriu de alegere corectă a dezinfectantelor este caracterul neoxidant al acestora - art. 18 lit.e) Anexa nr. 1: „e) gradul de pericolozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți”.

Credem că autoritatea contractantă confunda noțiunile „substanțe oxidante” cu acțiunea unui produs dezinfectant prin „oxidare celulară” - care oricum nu este specifică numai dezinfecției de nivel înalt.

Menține cererea și solicită admiterea ei.

Raportat la răspunsul autorității contractante vizând punctul 2.2.2.1. arată că autoritatea contractantă nu este în măsură a indica temeiul legal și tehnic al sintagmei „timp de acțiune pe tot spectru”; poate stabili timpi de contact pentru fiecare eficacitate microbicidă solicitată, dar nu un singur timp de contact pentru toate eficacitățile spectrului de activitate.

Subliniază că, ceea ce a stabilit autoritatea contractantă în caietul de sarcini este contrar cerinței criticate de noi.

Ceea ce trebuie să ofere un operator economic este ceea ce se prevede explicit în caietul de sarcini, iar nu ceea ce ar trebui dedus din interpretări ale standardului EN 14885:2022 (în continuare Standardul).

Menține cererea și solicită admiterea ei.

Raportat la răspunsul autorității contractante vizând punctul 2.2.2.2. consideră solicitarea inadecvată deoarece în caietul de sarcini se precizează la specificații tehnice punctul 10 acțiune simultană detergent + dezinfectant și la punctul 3 să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică ceea ce indică necesitatea unei acțiuni detergente pe suprafețe în condiții de murdărie.

Arată că recunoaște pe fond justetea cererii sale, dar refuză să o accepte pe motiv de „inadecvare” (= „nepotrivire” DEX).

Susține că autoritatea contractantă dovedește ca nu are proprietatea termenilor.

Consideră că, spre a se evita neclaritățile pe care le promovează autoritatea contractantă prin pozițiile sale, și în acest caz trebuie admisă cererea sa (și în temeiul art. 154 alin. (1) din Legea nr.98/2016).

Raportat la răspunsul autorității contractante vizând punctul 2.2.2.3., 2.2.3.4., 2.2.4.4., 2.2.5.2., 2.2.6.3., contestatoarea arată că autoritatea contractantă este de acord cu cererea sa; în ceea ce privește formularea de achiesare propusă în PDV arată că nu este de acord cu modalitatea de dovedire a acestor instrucțiuni; și solicită a se respecta libertatea de probațiune, atât fișa tehnică (menționată ca „recomandările producătorului” în cazul produselor clasificate dispozitive medicale), cât și eticheta sau fișa cu date de securitate fiind precis indicate în documentația de atribuire ca surse de informare în materie, ele arătând care sunt „instrucțiunile producătorului”; la urma urmei, acestea sunt importante, iar nu unde s-ar afla.

2.2.2.4. Arată că autoritatea contractantă confunda o eficacitate microbică (în speță, cea fungică/levurică) cu Standardul de evaluare (în speță, standardul EN 16615), întrucât îndeplinirea cerinței din caietul de sarcini/lot este imposibil a fi oferită și evaluată (întrucât standardul EN 16615 nu evaluează eficacitatea fungică; aceasta eficacitate este evaluată, pentru suportul suprafețe și pentru un produs aplicat cu acțiune mecanică, prin standardul EN 13624 - pag. 23 și 30 Standard), sens în care a solicitat modificarea cerinței în sensul în care aceasta poate fi oferită și evaluată - substituirea eficacității fungice (care oricum este solicitată în caietul de sarcini/lot a fi dovedită conform standardului EN 13624) cu cea levurică.

Mentține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.3.1. Arată că autoritatea contractantă achiesează la cererea sa - se impune obligarea sa la publicarea achiesării în SEAP.

2.2.3.2. Susține că autoritatea contractantă nu este în măsură a indica temeiul legal și tehnic al sintagmei „timp de acțiune pe tot spectrul”, poate stabili timpi de contact pentru fiecare eficacitate microbică solicitată, dar nu un singur timp de contact pentru toate eficacitățile spectrului de activitate.

Arată că, ceea ce a stabilit autoritatea contractantă în caietul de sarcini pentru lotul 3 este contrar cerinței criticate de societatea sa:

Spectrul de acțiune larg - Bactericid EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere Ig. $\geq 5,0$

- Levurică EN 13624 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$ - Fungicid EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$

- Micobacterică EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$ -Virucid EN 14476+A2:2019 (2,1) timp de contact maxim 5 minute, reducere Ig. $\geq 4,0$ -Sporicid EN 17126 B. Subtilis, B. Cereus, Clostridium Difficile

- Bactericid și Fungicid EN 17387

- Virucid EN 16777 timp de contact maxim 5 minute.

Precizează că ceea ce trebuie să ofere un operator economic este ceea ce se prevede explicit în caietul de sarcini, iar nu ceea ce ar trebui dedus din interpretări ale Standardului.

Menține cererea și solicită admiterea ei.

Raportat la răspunsul autorității contractante vizând punctul 2.2.3.3., 2.2.7.1., arată că autoritatea contractantă respinge cererea sa cu motivarea că nu este capabilă a verifica dacă în compoziția produsului oferat, unica substanță activă ce ar fi prezentă (eventual) - alcoolul etilic - este denaturată conform prevederilor legii fiscale (adică dacă în fișa cu date de securitate se menționează acele substanțe care realizează efectul de denaturare și care sunt prevăzute expres în pct. 78 (3) lit. b) din HGR nr.1/2016).

Apreciază că invocarea propriei incapacități de a realiza un act de comparare a unor informații din actele ofertei cu cele impuse prin prevederi legale obligatorii nu poate paraliza aplicarea legii; În cazul în care apare necesitatea (și autoritatea contractantă invocă asemenea necesitate), se poate apela la angajarea unui expert care să participe la actul de evaluare (art.126 (3) din HGR nr. 395/2016).

Menține cererea și solicită admiterea ei.

Raportat la răspunsul autorității contractante vizând punctul 2.2.3.5. contestatoarea arată că este un răspuns greșit - avizul emis de CNPB cuprinde mențiuni referitoare la modalitatea de utilizare a produsului avizat (inclusiv cantitatea de produs utilizată per unitatea de suprafață, în cazul de față) - ANEXA nr. 2 la OMS nr. 10/2010 : X. indicații de utilizare, I Metoda de aplicare/Concentrația soluției de lucru/Doza de aplicare/Timp de acțiune.

Arată că autoritatea contractantă solicită asemenea informație în caietul de sarcini, fără însă a o operaționaliza într-un sens concordant cu scopul oricărei achiziții publice.

Menține cererea și solicită admiterea ei.

Raportat la răspunsul autorității contractante vizând punctul 2.2.4.1., 2.2.5.1., contestatoarea arată că invocă autoritatea contractantă prevederile art. 9 Anexa nr. 1 la Ordin pentru a-și motiva refuzul.

Dar același Ordin arată că (art. 8 (2) lit. e) Anexa nr. 1) „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 IIb, 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." și ca unul dintre criteriile obligatorii de alegere corectă a dezinfectanților este „h) natura suportului care urmează să fie tratat/" (ibid., art. 18).

Or, natura instrumentarului este cea de dispozitiv medical, iar potrivit dispozițiilor Regulamentului UE nr. 745/2017 (aplicabil direct în legislația țărilor membre UE și obligatoriu pentru acestea - art. 288 TFUE), pentru

(în speță) dezinfecția trebuie utilizat tot un produs clasificat dispozitiv medical.

Menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.4.2. Arată că la acest punct autoritatea contractantă nu răspunde cererii sale.

Menține cererea și solicită admiterea sa.

2.2.4.3. Autoritatea contractantă achiesează la cererea sa - se impune obligarea sa la publicarea precizării în SEAP.

2.2.4.5., 2.2.5.7. Referitor la aceste puncte arată că, compatibilitatea este o cerință de conformitate (= potrivire, în speță, cu o anumită cerință).

Autoritatea contractantă a solicitat prezentarea de rapoarte atestând compatibilitatea cu materialele suportului dezinfecției.

Așadar, condițiile prevăzute de art. 158-159 din Legea nr. 98/2016 sunt întrunite în speță și arată că autoritatea contractantă trebuie obligată să le respecte.

Menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.4.6., 2.2.5.3. Referitor la aceste puncte arată că a solicitat nuanțarea formulei de analiză comparativă spre a se evita tratamentul inegal al ofertelor și posibilele derapări de la principiile transparenței și egalității de tratament în procesul de evaluare; a descris exact care este situația de risc prezentată de modul de definire a analizei comparative și arată că autoritatea contractantă nu a fost în măsură a demonstra că nu există acest risc.

Menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.5.4. Arată că achiesează la cererea sa - se impune obligarea la publicare în SEAP.

2.2.5.5. Susține că motivarea autorității contractante nu ține seama de propria-i cerință ca produsul „să poată fi utilizat în aparate cu ultrasunete” (respectiv pentru dezinfecția în băi cu ultrasunete se vor prezenta testări EN14561 și EN14562 efectuate pe procedura de dezinfecție în băi cu ultrasunete”), iar asemenea „aparate cu ultrasunete” efectuează în primul rând operațiunea de curățare a instrumentarului (conform art. 22 Anexa nr. 1 la Ordin); Arată că autoritatea contractantă se refera la situația utilizării manuale a dezinfectantului, dar cere ca produsul să poată fi folosit și în „mașini de spălat cu caracter specific” - situație în care se impune utilizarea unui produs care să realizeze și curățarea.

Menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.5.6. Arată că autoritatea contractantă achiesează la cererea sa de eliminare a cerinței „cu reducere logaritmică de 10^{-6} pentru tot spectrul de acțiune” - se impune obligarea sa la publicarea modificării în SEAP.

Arată că respinge autoritatea contractantă cu o motivare amplă, dar care, în forma sa teoretică, contrazice prevederile caietului de sarcini - fiecare dintre eficacitățile microbicide solicitate trebuie îndeplinite în timpul

de contact de (maximum) 60 minute, astfel încât autoritatea contractantă nu respectă propria-i concluzie pe acest aspect.

Deci timpul maxim de contact pe întreg spectrul de acțiune nu poate fi (nici principial, nici în modul concret) 15 minute, potrivit chiar argumentării teoretice a autorității contractante și prevederilor caietului de sarcini aferent lotului.

Menține această cerere și solicită admiterea ei.

2.2.6.1. Răspunde autorității contractante în sensul că menționează că detergenții se supun Regulamentului 48/2004 iar OMS 1761 nu prevede la art. 20 literele a) și b) utilizarea detergenților dispozitive medicale pentru curățarea instrumentarului, dispozitivelor și a echipamentelor medicale.

Potrivit art. 2 pct. 1 Regulamentul UE nr. 745/2017, pentru curățarea dispozitivelor medicale se utilizează produse autorizate ca dispozitive medicale („De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse: (...)

- 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;”).

Iar potrivit art. 3 Regulamentul UE nr. 48/2004, „(1) La introducerea pe piață, detergenții și agenții tensioactivi pentru detergenți menționați la articolul 1 se conformează condițiilor, caracteristicilor și limitelor stabilite prin prezentul regulament și anexele la acesta și, după caz, Directivei 98/8/CE și oricărei alte legislații comunitare relevante.”

Dacă detergenții trebuie folosiți în condițiile de mai sus, stabilite prin Regulamentul UE nr. 745/2017, atunci clasificarea lor (stabilită în Anexa nr. 1 la Ordin prin raportare la efectul pe care trebuie să-l aibă - „tensioactiv” - iar nu la tipul de produs chimic) trebuie făcută prin raportare la actul normativ unional relevant (Regulamentul menționat).

Or, Regulamentul arată că un dispozitiv medical Neinvaziv (iar un Detergent pentru curățarea Instrumentarului este Neinvaziv - 2.2. "Dispozitiv chirurgical invaziv" înseamnă:

- (a) un dispozitiv invaziv care pătrunde în organism prin suprafața corpului, inclusiv prin mucoase ale orificiilor corpului, printr-o intervenție chirurgicală sau în contextul unei intervenții chirurgicale; și

- (b) un dispozitiv care pătrunde printr-un orificiu nenatural al corpului." - pct. 2.2. Anexa VIII Regulament) este clasificat Clasa I (Anexa VII, regula 4.1. Regulament).

Arată că autoritatea contractantă își încalcă (din nou/repetat) propriile cerințe și subliniază că în caietul de sarcini/lot se prevede „Să prezinte marcaj european de conformitate CE” (marcajul CE fiind caracteristic dispozitivelor medicale - art. 2 pct. 43 Regulament).

Menține această cerere și solicită admiterea ei.

2.2.6.2. Arată că autoritatea contractantă nu răspunde acestei cereri, dar, fiind subsecventă admiterii cererii 2.2.6.1., menține solicitatea admiterii sale.

2.2.6.4. Arată că achiesează la cererea sa - se impune obligarea la publicare în SEAP.

2.2.6.5. Arată că achiesează la cererea sa - se impune obligarea la publicare în SEAP.

2.2.6.6. Aeară că imersia (= afundare parțială sau totală a unui corp într-un lichid, iar a afunda = a intra sau a face să intre într-un lichid sau într-o materie moale - DEX) presupune o acțiune mecanică.

Forma tipică a aplicării fără acțiune mecanică este pulverizarea. Potrivit art. 16 (1) Anexa nr. 1 la Ordin,

„ART. 16

(1) Metodele de aplicare a dezinfectanților pe suprafețe, respectiv dispozitivele medicale sunt următoarele:

- a) ștergerea;
- b) pulverizarea;
- c) imersia;
- d) nebulizarea."

Arată că prevederile art. 20 Anexa nr. 1 la Ordin sunt greșit interpretate de autoritatea contractantă.

Solicită admiterea în întregime a cererii sale de modificare a cerinței criticate.

2.2.7.2. Invocă autoritatea contractantă recomandarea din Ghidul OMS (2006) „privind igiena mâinilor în unitățile medicale" (remarcă lipsa preciziei referinței/citării — lipsă pagina din ghid).

Arată că o recomandare este o recomandare (făcută acum 20 ani pe baza unor cercetări vechi de peste 20 ani).

Opune acestei Recomandări prevederi de lege lata, care se opun unei restricționări a competiției în modul impus de autoritatea contractantă:

Regulamentul UE nr. 528/2012 – art. 17

Punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

(1) Produsele biocide nu sunt puse la dispoziție pe piață sau utilizate decât dacă sunt autorizate în conformitate cu prezentul regulament.

(5) Produsele biocide sunt utilizate în conformitate cu clauzele și condițiile din autorizație prevăzute în conformitate cu articolul 22 alineatul (1) și cu cerințele privind etichetarea și ambalarea prevăzute la articolul 69.

Art. 19

Condiții de acordare a unei autorizații

(1) Un produs biocid, altul decât cele eligibile pentru o procedură de autorizare simplificată în conformitate cu articolul 25, este autorizat dacă sunt îndeplinite condițiile următoare:

(a) substanțele active sunt aprobate pentru tipurile de produse relevante și toate condițiile specificate pentru substanțele active în cauză sunt îndeplinite;

(b) se stabilește, pe baza principiilor comune de evaluare a dosarelor pentru produse biocide, prevăzute în anexa VI, că produsul biocid, atât timp cât este utilizat în condițiile în care a fost autorizat și ținându-se seama de factorii menționați la alineatul (2) de la prezentul articol, îndeplinește următoarele criterii:

(i) produsul biocid este suficient de eficace.

Deci, dacă există actul de autorizare pentru un produs biocid TIP 1, înseamnă ca el este eficace și realizează scopul pentru care a fost emisă autorizația. O autoritate contractantă nu poate stabili alte condiții de admitere în procedurile de achiziție decât cele care sunt previzibile și asigură egalitatea de tratament a operatorilor economici.

Existând autorizarea necesară (inclusiv pentru substanțele active ale produsului autorizat), problema eficienței - ridicată prin recomandarea O.M.S. - nu se mai impune în sistemul de piață unică UE; regulile competiției sunt stabilite conform legislației UE și naționale, iar nu potrivit unor recomandări ale unei entități extra-unionale.

Citează din Ordin: „art. 6:

(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.

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

a) tip 1 (pentru igiena umană);

Anexa nr. 3 art. 1:

Produsele biocide încadrate în tipul 1 de produs sunt utilizate pentru:

a) dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare;

b) dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare.

Art. 2:

Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:

a) un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat;

b) se respectă indicațiile de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului;

Art. 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."

Deci, există o prevedere referitoare la substanța activă (familia alcoolilor), dar nu și la concentrația acesteia în compoziția antisepticului; Dacă există avizarea CNPB pentru utilizarea antisepticului, atunci stabilirea unei anumite concentrații a substanței active (alcoolul) ca o condiție de admitere în competiție este în afara marjei de apreciere a unei autorități contractante.

Mentține această cerere și solicită admiterea ei.

2.2.7.3. Raportat la răspunsul autorității contractante, contestatoarea arată că autorizarea unui produs biocid (în speță, tip I) implică o evaluare atât a eficacității, cât și a lipsei de nocivitate -

Regulamentul UE nr. 528/2012: „art. 17 - Punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (1) Produsele biocide nu sunt puse la dispoziție pe piață sau utilizate decât dacă sunt autorizate în conformitate cu prezentul regulament

Art. 19 Condiții de acordare a unei autorizații

(1) Un produs biocid, altul decât cele eligibile pentru o procedură de autorizare simplificată în conformitate cu articolul 25, este autorizat dacă sunt îndeplinite condițiile următoare:

(a) substanțele active sunt aprobate pentru tipurile de produse relevante și toate condițiile specificate pentru substanțele active în cauză sunt îndeplinite;

(b) se stabilește, pe baza principiilor comune de evaluare a dosarelor pentru produse biocide, prevăzute în anexa VI, că produsul biocid, atât timp cât este utilizat în condițiile în care a fost autorizat și ținându-se seama de factorii menționați la alineatul (2) de la prezentul articol, îndeplinește următoarele criterii:

(i) produsul biocid este suficient de eficace;

(ii) nu are niciun efect inacceptabil asupra organismelor vizate, în special rezistență inacceptabilă, rezistență încrucișată inacceptabilă sau suferințe și dureri inutile cauzate vertebratelor;

(iii) nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, niciun efect inacceptabil imediat sau întârziat asupra sănătății umane, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătății animale direct sau prin intermediul apei potabile, produselor alimentare, hranei pentru animale, aerului sau prin alte efecte indirecte;

(iv) nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, niciun efect inacceptabil asupra mediului înconjurător, în special în ceea ce privește următoarele aspecte:

- evoluția și distribuția produsului biocid în mediu;

- contaminarea apelor de suprafață (inclusiv a apelor din estuare și din mare), a pânzei freatice și a apei potabile, a aerului și a solului, ținând seama de locuri aflate departe de locul utilizării, ca urmare a răspândirii la mare distanță în mediu;

- efectul produsului biocid asupra organismelor nevizate;

- efectul produsului biocid asupra biodiversității și ecosistemului;

(c) identitatea chimică, natura, cantitatea și echivalența tehnică a substanțelor active conținute de produsul biocid, precum și, după caz, impuritățile și substanțele inactive semnificative și relevante din punct de vedere toxicologic sau ecotoxicologic și reziduurile sale semnificative din punct de vedere toxicologic sau ecologic, care rezultă din utilizări care urmează să fie autorizate, pot fi determinate în conformitate cu cerințele corespunzătoare din anexele II și III;

(d) proprietățile fizice și chimice ale produsului biocid au fost stabilite și considerate acceptabile în scopul utilizării corespunzătoare și al transportului produsului".

În plus, arată că autoritatea contractantă a solicitat dovedirea unei conformități (lipsa nocivității utilizării produsului ofertat pentru pielea umană), dar într-un mod nelegal - „certificat/test dermatologic, emis de un institut independent de producător”, căci modul în care poate autoritatea contractantă să-și exercite dreptul de a solicita rapoarte de încercare pentru dovedirea unei conformități este clar stabilit prin art. 158 Legea nr. 98/2016 - adică prin rapoarte emise de laboratoare acreditate.

Stabilirea independenței unui asemenea laborator (ca și a capacității sale tehnice) se face în cadrul procedurii de acreditare - OGR nr. 20/2010:

„ART.2

(2) Termenii "acreditare" și "standard armonizat", precum și expresiile "autoritate de supraveghere a pieței", "evaluare a conformității", "organism național de acreditare", "organism de evaluare a conformității" și "supraveghere a pieței" au semnificațiile stabilite de Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 218/30 din 13 august 2008." Regulamentul UE nr. 765/2008: „art.2

10. "acreditare" înseamnă o atestare de către un organism național de acreditare a faptului că un organism de evaluare a conformității îndeplinește cerințele stabilite prin standarde armonizate, și, după caz, orice alte cerințe suplimentare, inclusiv cele stabilite în cadrul schemelor sectoriale relevante, pentru realizarea activităților specifice de evaluare a conformității;

11. "organism național de acreditare" înseamnă singurul organism dintr-un stat membru care realizează acreditarea dispunând de autoritatea conferită de statul respectiv;

12. "evaluare a conformității" înseamnă procesul prin care se evaluează dacă s-a demonstrat îndeplinirea cerințelor specificate pentru un produs, un proces, un serviciu, un sistem, o persoană sau un organism;

13. "organism de evaluare a conformității" înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție;"

STANDARDUL SR EN ISO 17025:

„7 Scope

This document specifies the general requirements for the competence, impartiality and consistent operation of laboratories.

This document is applicable to all organizations performing laboratory activities, regardless of the number of personnel.

Laboratory customers, regulatory authorities, organizations and schemes using peer-assessment, accreditation bodies, and others use this document in confirming or recognizing the competence of laboratories."

Deci temerile autorității contractante sunt apreciate ca lipsite de fundament; există acreditarea laboratorului - atunci nu există necesitatea cerinței autoritatea care testează este independentă de "influențele" producătorului sau a distribuitorului.

Oricum, cerința este apreciată ca redundantă cu cea „Să fie testat dermatologic pentru o compatibilitate bună cu pielea conform unor testări efectuate în laboratoare acreditate, să nu producă iritații la utilizări repetate;" (și, din motivele arătate mai sus, nu este nici un caz „explicativă").

Menține această cerere și solicită admiterea ei.

2.2.7.4. Arată că experiența autorității contractante - cu caracter particular (se refera la produse ce a folosit în trecut) - nu este mijloc de probă și nici nu se concretizează, în speță, într-un mijloc de probă prevăzut de art. 250 din Codul de procedură civilă (care oricum nu ar putea proba decât pretensele neajunsuri ale unor produse, iar nu a tuturor antisepticelor în forma gelului, astfel încât să fie justificată excluderea acestora din urmă).

În ce privește invocarea unor considerații ale Ghidului OMS „privind igiena mâinilor în unitățile medicale" (2006) - și remarcă din nou lipsa preciziei referinței/citării - lipsa pagină din ghid - ele sunt lipsite orice relevanță în speță.

Regulile de utilizare în spațiul UE a unui produs antiseptic sunt stabilite prin legislația UE și a statelor membre, iar nu de considerații ale OMS (atât de îndepărtate în timp și bazate pe analiza unor produse demult ieșite din uz). Reiterează aspectele deja invocate prin contestație la acest punct.

Preocupările autorităților competente în materie de autorizare produse biocide se îndreaptă către eficacitate și lipsă nocivitate, nu către o anumită formă de agregare sau alta; iar autorizația emisă pentru un anumit produs antiseptic trebuie respectată de entitățile cărora le este adresată.

Invocă jurisprudență contrară poziției autorității contractante.

Menține această cerere și solicită admiterea ei.

2.2.7.5. Invocă abuzul de poziție al unei autorități contractante incapabilă să-și justifice deciziile. Invocă practică judecătorească.

Mentine această cerere și solicită admiterea ei.

2.2.8.1. Refuza autoritatea contractantă să elimine dovedirea eficacității fungicide prin metodologia standardului EN 16615 și repetă confuzia deja relevată - eficacitate - metoda de evaluare - și stăruie a nu înțelege că eficacitatea fungică nu poate fi dovedită prin metodologia Standardului EN 16615.

Mentine această cerere și solicită admiterea ei.

Arată că autoritatea contractantă achiesează la cererile de eliminare a cerinței de eficacitate microbicidă „- Levuricida: EN 1650” și de introducere a dovedirii eficacității virucide, pentru avizarea de tip 4 (solicitată de autoritatea contractantă), prin metodologia standardului EN 13610.

Sușine că se impune obligarea autorității contractante la publicare în SEAP a acestor modificări.

Autoritatea contractantă refuză să admită cererea de eliminare a dovedirii eficacităților bactericidă, fungică și levurică conform standardului EN 13697.

Nu face referire autoritatea contractantă la imposibilitatea de dovedire a eficacității levuricide conform metodologiei standardului EN 13697 (care evaluează doar eficacitățile bacterică și fungică).

Arată că stăruie în aprecierea greșită ca imersia ar fi o metodă de aplicare fără acțiune mecanică; comentariile sale se regăsesc mai sus la pct.2.2.6.6. (iar trimiterea la art. 20 Anexa nr. 1 la Ordin nu poate privi, chiar de ar fi adevărată pe fondul său, decât dezinfectia de nivel înalt a instrumentarului - ceea ce nu este cazul în speță).

Mentine această cerere și solicită admiterea ei.

Referitor la cererea sa de modificare a timpului de contact al eficacității micobactericide - EN 14348 de la 30 minute la 60 minute și refuzul autorității contractante de modificare, arată că nu există în Standard „timpuri opționale” de contact pentru realizarea eficacității evaluate; există „additional test conditions” - a căror definiție atestă o nouă greșeală a autorității de interpretare a Standardului - pag. 14.

Asemenea „condiții adiționale de testare” se folosesc și prezintă relevanță doar în situația „pentru alte pretenții specifice sau/și pentru alte utilizări ale produsului”. Autoritatea contractantă intenționează utilizarea produsului pentru situația standard - dezinfectia suprafețelor.

Timpul de contact obligatoriu este de 60 minute, iar trimiterea la prevederile Notei de la pag. 35 Standard este ineficace în condițiile în care produsul urmează a fi utilizat și în aria alimentară (unde nu este aplicabilă trimiterea la timpii de contact prevăzuți pentru dezinfectia suprafețelor și textilelor - pct.4.3.2.6.-4.3.2.8. - în aria medicală).

Menține această cerere și solicită admiterea ei.

Respinge autoritatea contractantă cererea sa de modificare a timpului de contact a eficacității sporicide - EN 13704 de la 5 minute la 30 minute (sau la 60 minute, în cazul modificării timpului de contact al eficacității micobactericide în sensul solicitat) și subliniază că, condiția de timp de contact minimală/obligatorie pentru evaluarea eficacității sporicide conform EN 13704 este (Standard, pag. 54) „between 1 and 60 (either 1 min or between 5 and 60 in intervals of 5 min) ”.

Susține că ar trebui să plaseze timpul de contact al eficacității Sporicide - EN 13704 la timpul de contact al activității celei mai îndelungate prevăzute în caietul de sarcini lot - 30 minute.

Iar în cazul în care ar fi admisă cererea referitoare la modificarea timpului de contact al eficacității micobactericide - EN 14348 la 60 minute, atunci și eficacitatea Sporidă- EN 13704 ar trebui plasată la timpul de contact de 60 minute.

Menține această cerere și solicită admiterea ei.

2.2.8.2. Susține că aparent autoritatea contractantă înțelege argumentul său, dar nu consimte a stabili testarea produsului în condiții de murdărie drept o cerință de evaluare a ofertei.

Motivarea adusa în completare - Suprafețele care urmează a fi dezinfectate cu soluție de lucru pe bază de clor suportă o primă etapă de curățare și ulterior urmează etapa de dezinfecție cu dezinfectant clorigen, este apreciată ca evident produsă ad hoc - „tetine, biberoane, lenjerie murdară” (indicate de autoritatea contractantă a se afla între obiectele supuse dezinfectării cu produsul lotului 9) sunt supuse unei proceduri prealabile de curățare.

Soluția logică și economică este utilizarea unui dezinfectant care, fiind testat în condiții de murdărie, asigură și efectul de curățare.

Menține această cerere și solicită admiterea ei.

2.2.9.1. La acest punct arată că autoritatea contractantă impune un produs care să realizeze „antisepsia generală a pielii - adică o activitate dezinfectantă.

Iar pentru „igienizarea pacienților” se folosește un produs biocid clasificat TP 1. De subliniat că autoritatea contractantă solicită „Spectru de acțiune larg bactericid, fungicid, tuberculocid, virucid” al produsului - deci este un dezinfectant.

Menține această cerere și solicită admiterea ei.

2.2.9.2. Arată că autoritatea contractantă se încurcă în noțiuni, termeni și explicații și solicită un produs cu „Spectru de acțiune larg bactericid, fungicid, tuberculocid, virucid” care nu ar fi un produs antiseptic/dezinfectant, ci „un simplu săpun lichid”.

Menține această cerere și solicită admiterea ei.

2.2.9.3. Arată că autoritatea nu oferă un răspuns și solicită menținerea acestei cereri și solicită admiterea ei.

2.2.9.4. La acest punct apreciază că răspunsul oferit este lipsit de logică și de relevanță.

Critică că autoritatea contractantă nu cunoaște de ce solicită un „certificat de marcaj CE” și nici la ce folosește și nici când se folosește.

Menține această cerere și solicită admiterea ei.

2.2.9.5. Referitor la răspunsul autorității contractante la acest punct al contestației sale, arată că nu este acceptabil trebuie indicat norma unională care reglementează actul solicitat astfel încât ofertanții să poată fi informați ce solicită autoritatea contractantă (art.154 (1) din Legea nr. 98/2016).

Menține această cerere și solicită admiterea ei.

2.2.9.6. Referitor la răspunsul autorității contractante pe acest aspect, arată că menține această cerere și solicită admiterea ei.

..... SRL a constituit cautiunea în sumă de 5.376,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 210942260/1, eliberată de CEC BANK SA, Sucursala, la data de 14.01.2025, fiind transmisă, în original, prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 2184/15.01.2025.

..... SRL a constituit cautiunea în sumă de 49.008,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 210940257/1, eliberată de CEC BANK SA, Sucursala Victoria, la data de 13.01.2025, fiind transmisă, în original, prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 2092/15.01.2025.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează referitor la contestația înaintată de SRL (dosar nr. 90/2025):

..... a inițiat o licitație deschisă în vederea încheierii „Acordului-cadru de furnizare de produse – antiseptice și dezinfectanți (2025-2028)”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN 1076954 din 02.01.2025, valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare fiind de 27.192.000,00 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire aplicat fiind „prețul cel mai scăzut”. Documentația de atribuire a fost publicată în SEAP odată cu anunțul de participare.

Împotriva documentației de atribuire pentru lotul 4, ... SRL a depus contestația în analiza, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru lotul 4.

Văzând susținerile părților, Consiliul notează ca autoritatea contractanta a achiesat la o parte din criticile formulate de SRL, urmând ca autoritatea contractanta sa fie obligata prin prezenta decizie la a face publice masurile de remediere la care a achiesat.

Prin urmare, au rămas spre soluționare criticile ce vor fi analizate în continuare de către Consiliu.

În ceea ce privește solicitarea SRL ca pentru lotul 4 sa fie eliminata cerința prezentării marcajului european de conformitate CE,

autoritatea contractanta arata ca pentru acest lot nu vor putea fi oferate dispozitive medicale, situație în care nu se justifica nici cerința prezentării marcajului CE, proprie dispozitivelor medicale. În consecință, Consiliul admite cererea și dispune eliminarea cerinței.

Referitor la solicitarea contestatoarei ca declarația de compatibilitate de la producător pentru întregul sistem de nebulizare, respectiv aparat și dezinfectant, să fie demonstrată prin raport de testare conform EN 17272/2020-specific dezinfecției suprafețelor prin nebulizare, raport de testare efectuat în laborator acreditat ISO 17025, Consiliul constata ca achizitoarea a achiesat în parte, respectiv a admis ca raportul de testare sa fie efectuat în laborator acreditat ISO 17025.

În ceea ce privește incidenta standardului EN 17272, Consiliul retine ca acesta este specific dezinfecției prin nebulizare, situație în care autoritatea contractanta va trebui sa adauge cerinței și trimiterea la acest standard, respectiv ca acea compatibilitate va fi testata conform EN 17272.

Referitor la solicitarea SRL de completare a specificației tehnice de la punctul 9: "Timp de acțiune: prin ștergere 5 minute și maxim 60 minute prin nebulizare, pe spectrul de acțiune solicitat, în condiții de încărcătură organică", prin precizarea încărcăturii organice specifice spectrului de activitate. Astfel, arata în final contestatoarea, pentru dezinfecția suprafețelor prin ștergere conform spectrului de activitate solicitat în caietului de sarcini, încărcătura organică trebuie să precizeze condiții de murdărie: bovine albumin: 3,0 g/l plus sheep erythrocytes: 3 ml/l, iar pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare conform EN 17272/2020, încărcătura organică trebuie să precizeze condiții de curățenie: bovine albumin: 0,3 g/l.

În replica, achizitoarea arata ca se introduce la acest lot obligativitatea testării produsului dezinfectant și conform EN 17272 pentru activitățile bactericida, micobactericida, sporicida, fungicida și virucida în condiții de curățenie, pentru un timp de acțiune de 60 de minute, condițiile de murdărie fiind obligatorii pentru testarea produsului prin pulverizare conform standardelor EN 13727, EN 13697 și EN 17387 bactericid, EN 14348 micobactericid, EN 17126 sporicid, EN 13624, EN 13697 și EN 17387 fungicid, EN 14476 și EN 16777 virucid, pentru un timp de acțiune de 5 minute.

Văzând explicațiile autorității contractante, Consiliul stabilește achiesarea acesteia și la aceasta solicitare a contestatoarei, urmând ca documentația de atribuire sa fie modificata în consecință, prin precizarea încărcăturii organice specifice fiecărui spectru de activitate, așa cum este înscris în standardul incident.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (2) 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 urmează să admită contestația depusă de SRL în limita celor analizate de Consiliu.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să remedieze documentația de atribuire, pentru lotul 4, în sensul achiesărilor formulate și al celor stabilite de Consiliu prin motivarea sa, să aducă modificările efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura prin publicarea acestora în SEAP și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remedierilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează referitor la contestația înaintată de SRL (dosar nr. 92/2025):

Împotriva documentației de atribuire pentru loturile 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 și 10, ... SRL a depus contestația în analiza, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru loturile 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 și 10, precum și obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de soluționare.

Văzând susținerile părților, Consiliul notează ca autoritatea contractanta a achiesat la o parte din criticile formulate de SRL așa cum rezulta din mențiunile societății din adresa nr. 236 din 28.01.2025, înregistrată la Consiliu cu nr. 4933 din 28.01.2025, urmând ca autoritatea contractanta sa fie obligata prin prezenta decizie la a face publice masurile de remediere la care a achiesat.

Prin urmare, au rămas spre soluționare criticile ce vor fi analizate în continuare de către Consiliu.

Una dintre cererile generale formulate de SRL consta în obligarea achizitoarei la menționarea faptului ca toate documentele redactate într-o limba străină vor fi prezentate în copie certificata pentru conformitate cu originalul, însoțite de traducerea lor autorizata, o astfel de precizare existând în documentația de atribuire doar pentru fisa tehnica.

Consiliul notează ca, potrivit punctului IV.2.4) din anuntul de participare, ofertele urmează a fi depuse în limba romana. În acest context se vedește caracterul întemeiat al solicitării contestatoarei, urmând ca autoritatea contractanta sa adauge în documentația de atribuire mențiunea indicata de SRL, acuratețea și corectitudinea unei traduceri în limba romana fiind garantata exclusiv printr-o traducere realizata de către un traducător autorizat. În ceea ce privește conformarea

copiilor cu originalul, solicitarea contestatoarei este, de asemenea, rezonabila, ofertantul trebuind sa își asume răspunderea pentru conținutul actelor pe care le prezinta.

În consecință, urmează ca autoritatea contractanta sa indice în caietul de sarcini faptul ca „documentele redactate într-o limba străină vor fi prezentate în copie certificata pentru conformitate cu originalul, însoțite de traducerea lor autorizata”.

Următoarea solicitare generala a SRL vizează obligarea autorității contractante la modificarea cerinței caietului de sarcini în sensul respectării prevederilor art. 6 alin. (3) din Ordinul Ministrului Sanatatii nr. 1761/2021.

Consiliul notează ca, potrivit art. 6 alin. (3) din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1761/2021, *„(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. 54/2009](#) 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 [2001/83/CE](#), a Regulamentului (CE) [nr. 178/2002](#) și a Regulamentului (CE) [nr. 1.223/2009](#) și de abrogare a Directivelor [90/385/CEE](#) și [93/42/CEE](#) ale Consiliului;

b) certificatul 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 are în vedere că dispoziția criticată din caietul de sarcini are următorul conținut: „Pentru produsele biocide încadrate ca dispozitiv medical trebuie sa se prezinte:

- Dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical in baza de date a Ministerului Sanatatii;
- Certificatul de marcaj CE, cu incadrarea in categoria dispozitiv medical;
- Recomandarile producatorului cu privire la eficacitatea produsului si indicatiile de utilizare;
- *Incadrarea in clasele II a si II b.”*

Dispoziția legală citată de contestatoare nu acoperă și ultima specificație din caietul de sarcini, „Încadrarea în clasele II a și II b”, ci doar pe primele 3, pentru care formularea din lege este mai explicită și mai precisă. Prin urmare, având în vedere ca autoritatea contractantă în prezenta procedura este o unitate spitalicească, Consiliul stabilește ca aceasta are obligația respectării prevederilor citate ale ordinului ministrului sănătății, astfel încât va modifica orice dispoziție contrara a caietului de sarcini, ori, acolo unde și dacă este cazul, va adăuga

specificații în vederea respectării dispozițiilor art. 6 alin. (3) din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1761/2021.

În ceea ce privește, însă, încadrarea dispozitivelor în clase de risc, această clasificare derivă din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR), iar Consiliul nu are niciun motiv de a elimina această clasificare, din moment ce ea este utilă autorității contractante, clasificarea obținându-se în urma unui proces de verificare specific, prin care producătorul trebuie să se adreseze unui organism notificat pentru evaluarea conformității dispozitivului medical cu legislația în vigoare.

Următoarea cerere generală a SRL vizează obligarea achizitoarei la completarea cerinței caietului de sarcini, potrivit căreia trebuie prezentate „Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide”, cu prevederile art. 4 alin. (1) din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 10/2010.

Consiliul reține ca, potrivit art. 4 din Ordinul Ministrului Sănătății 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, TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 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 acestuia se aplică standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare. În cazul în care metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității pentru o utilizare preconizată nu sunt prevăzute în standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare, 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). 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);

g²) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfectanți, TP 1 și TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 și TP 4, rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator printr-o metodă acreditată conform SR EN ISO/CEI 17025 SR EN ISO/IEC 17025 Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări. «Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității» sau într-un laborator care respectă principiile bune practici de laborator (BPL) prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările și completările ulterioare. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului.”

Consiliul are în vedere că dispozițiile Ordinul Ministrului Sănătății nr. 10/2010 vizează aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, ori această verificare se realizează de Comisia Națională pentru Produse Biocide, Consiliul sau autoritățile contractante neavând competența legală de a stabili că un anumit raport este sau nu este conform articolului indicat. Scopul solicitării rapoartelor de testare este acela de a obține informații legate de modalitatea de testare, astfel încât autoritatea contractantă (spitalul) să aprecieze mai bine dacă produsul avizat pentru utilizare poate fi folosit în anumite arii, pentru anumite tulpini etc. Prin urmare, verificarea conformității raportului cu prevederile art. 4 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 10/2010 intră exclusiv în sarcina comisiei, nefiind necesară completarea prevederilor caietului de sarcini cu prevederile ordinului respectiv, critica urmând a fi respinsă ca nefondată.

Cea din urma solicitare generala vizează obligarea achizitoarei la eliminarea cerinței caietului de sarcini potrivit căreia se prezinta *„Dovada inregistrarii/notificarii/autorizarii ca produs biocid în tara de origine sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, acolo unde este cazul. Un document emis și semnat de către firma producătoare prin care firma solicitanta este împuternicita ca reprezentant pentru plasarea produsului pe piața pe teritoriul României.”*

Contestatoarea își motivează cererea prin raportare la prevederile art. 5 din HG nr. 617/2014, potrivit căreia, retine Consiliul, *„(1) Comisia națională pentru produse biocide, organism de specialitate, fără personalitate juridică, care funcționează pe lângă Ministerul Sănătății, denumită în continuare Comisie, îndeplinește atribuțiile privind aprobarea de punere la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide pe teritoriul României, respectiv:*

- a) aprobarea substanțelor active;*
- b) reînnoirea și revizuirea aprobării unei substanțe active;*
- c) autorizarea și autorizarea simplificată a produselor biocide;*
- d) autorizarea națională a produselor biocide;*
- e) anularea, revizuirea și modificarea autorizației;*
- f) recunoașterea reciprocă a autorizațiilor;*
- g) autorizarea de comerț paralel;*
- h) avizarea experimentelor cu scop de cercetare sau dezvoltare care implică un produs biocid;*
- i) protecția și punerea în comun a datelor.”*

Consiliul subliniază mențiunea contestatoarei, potrivit căreia un produs biocid este autorizat/avizat pentru punere la dispoziție pe piața României numai prin actul emis de Comisia națională pentru produse biocide (CNPB), prin urmare, actele pe care le solicita achizitoarea fac obiectul prezentării lor și analizei Comisiei naționale pentru produse biocide în vederea avizării pentru punere la dispoziție pe piața României. În consecință, Consiliul dispune achizitoarei eliminarea lor.

În ceea ce privește, însă, partea a doua a cerinței criticate, *„Un document emis și semnat de către firma producătoare prin care firma solicitanta este împuternicita ca reprezentant pentru plasarea produsului pe piața pe teritoriul României”*, Consiliul nu poate reține caracterul său restrictiv, în

materie de produse medicale, trasabilitatea lor fiind foarte importantă, produsele fiind comercializate de producători sau de reprezentanții lor împuterniciți, cerința nevătămând-o pe contestatoare. De altfel, depunându-se documentele producătorului, rapoarte de testare, avize, fișe de securitate etc, este evident că operatorul trebuie să aibă acordul producătorului, acesta fiind cel care răspunde de calitatea și siguranța produsului său.

În continuarea contestației sale, ... SRL formulează critici fata de specificații tehnice pentru fiecare dintre loturile contestate.

Astfel, o prima solicitare referitoare la lotul 1 DEZINFECTANT – DETERGENT CONCENTRAT PENTRU SUPRAFETE CRITICE, vizează obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „*Sa fie dezinfectant de nivel înalt pe baza de agenți oxidanți pentru suprafețe și dispozitive medicale, specifici dezinfectiei de nivel înalt.*” în sensul eliminării impunerii unei anumite compoziții a dezinfectantului (agenți oxidanți).

În apărare, autoritatea contractantă menționează că exista pe piață din Romania nenumărate produse biocide înregistrate în Registrul National al Produselor Biocide (RNPB) sau ca dispozitive medicale, produse care, pentru a avea calitatea de dezinfectant de nivel înalt, sunt pe baza de substanțe oxidante aceasta precizare nu constrânge libertatea de ofertare nefiind nici artificială. Din practica și din lectura Registrului National al Produselor Biocide, arată achizitoarea, doar substanțele oxidante pot îndeplini efectul dezinfectiei de nivel înalt la acest lot.

Consiliul are în vedere că documentația de atribuire stabilește, în mod clar, că dezinfectanții se vor folosi pentru suprafețe critice, în secții de risc.

Potrivit art. 1 lit. d) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, „*dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni*”.

Potrivit art. 11 din același act normativ, (1) În funcție de nivelul de risc (înalt, mediu și scăzut), instrumentarul, dispozitivele și echipamentele sunt clasificate după cum urmează:

a)critice - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. Exemplu: instrumentarul chirurgical, instrumentarul stomatologic critic, artroscop, laparoscop, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistență la naștere, echipamentul personalului din sălile de operații, câmpuri operatorii, meșele 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 acupunctură, acele utilizate în neurologie, lamele laringoscoapelor, echipamentul de anestezie și respirație asistată, barbotor/umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale etc.

Așa cum se menționează în caietul de sarcini, autoritatea contractantă urmărește ca produsul respectiv să poată fi folosit în secții cu risc înalt, de exemplu, pediatrie, pneumoftiziologie, bloc operator, ATI, precizând, totodată, că dorește un produs cu toxicitate scăzută.

Ori, după natura substanțelor chimice care intră în compoziția unui dezinfecțant de nivel înalt, aceștia se împart, în funcție de modul de acțiune, în dezinfecțanți care acționează prin toxicitate celulară și dezinfecțanți care acționează prin oxidare celulară. Dezinfecțanții care acționează prin toxicitate celulară conțin substanțe active care blochează sinteza proteică la nivel citoplasmatic, precum și proteinele responsabile de replicarea ADN-ului sau ARN-ului microorganismelor respective. Dezinfecțanții care acționează prin oxidare celulară conțin substanțe active care oxidează conținutul citoplasmatic inhibând sinteza proteică, dezmembrând și acizii nucleici purtători ai informațiilor genetice.

Substanțele care acționează prin toxicitate celulară, așa cum le spune și denumirea, au un nivel de toxicitate mai mare, pe când substanțele oxidative au toxicitate redusă, fiind, în același timp, eficiente. În condițiile în care dezinfecția suprafețelor critice se adresează acelor dispozitive și instrumente ce penetrează țesuturile, și, așa cum s-a arătat, autoritatea dorește produse pe care să le utilizeze, în mod sigur, în secții de pediatrie, ftiziologie și terapie intensivă, un produs cu mecanism oxidativ, chiar dacă este mai costisitor, corespunde nevoii sale.

Având în vedere că în practică, existând contradicții de interpretare, în vederea unificării practicii administrativ-jurisdicționale, Consiliul a formulat o adresă către Ministerul Sănătății, înregistrată la CNSC cu nr. 19220/10.04.2023, la care Ministerul 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, cunr. 7277/10.05.2023. Cu privire la „4. Dreptul spitalului de alege specificatiile tehnice în funcție de propriile necesități”, Institutul arată că *„fiecare produs biocid autorizat are consemnat în aviz substanța activă, spectrul biocid, precum concentrațiile eficiente asupra microorganismelor, ceea ce permite orientarea în alegerea produsului biocid considerat cel mai potrivit situației punctuale a spitalului / unității contractante.*

Totodată cu date de securitate de care se ține cont în eliberarea avizului, prezintă date privind toxicitatea, mutagenitatea, toxicitatea pe reproducere carcinogenitatea, ale produsului, ceea ce permite orientarea alegerii produsului cel mai potrivit pentru specificul spitalului și siguranței pacientului a personalului medico-sanitar de îngrijire (de ex pediatrie, boli pulmonare, etc)“.

Astfel, nicio dispoziție legală nu permite Consiliului schimbarea necesității obiective a autorității, clar exprimată în conținutul caietului de sarcini: dezinfectant de nivel înalt, pentru suprafețe critice, cu toxicitate redusă, pediatrie, pneumoftiziologie, bloc operator, ATI, indicarea mecanismului oxidativ fiind o simplă informare, fără caracter restrictiv, atât timp cât în registrul național al produselor biocide există sute de produse pe bază de peroxizi, concurența fiind suficientă. De altfel, trimiterea la o substanță nu reprezintă o restricționare nejustificată, în acest sens, practica ultimilor ani tinzând spre unificare: 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, 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 dezinfecția 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 prin mecanism oxidativ nu este contrară OMS nr. 1761/2021. Drept urmare, Consiliul nu poate valida susținerea contestatorului că spitalul are intenția să restricționeze participarea la procedură a altor substanțe, ci are în vedere că necesitatea autorității este clar exprimată în ansamblul specificațiilor solicitate.

O prima solicitare fata de specificațiile tehnice ale lotului 2 DEZINFECTANT – DETERGENT CONCENTRAT PENTRU SUPRAFETE SEMICRITICE vizează obligarea achizitoarei la eliminarea cerinței stabilind un timp de contact global/pe întreg spectrul de activitate microbida al produsului solicitat „Timp de acțiune pe tot spectrul ≤ 30 minute”, solicitare pe care Consiliul o va admite, în condițiile în care chiar documentația de atribuire a stabilit că timpul de acțiune al dezinfectantului pentru suprafețe trebuie să respecte valorile prevăzute în standardul EN 14885:2018, corespunzător fiecărui tip de activitate în parte, prevăzând timpi mai mari decât cel de 30 minute, documentația fiind, astfel, contradictorie.

În condițiile în care autoritatea stabilește: „*Spectrul de acțiune larg pentru:*

- Bactericid: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute (pentru suprafețe ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 minute (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 5,0$.*

- Bactericid și fungicid: EN 16615 (2,2), timp de contact 5 minute, reducere Ig. $\geq 4,0$*

- Levuricida: EN 13624 (Candida Albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 minute (pentru suprafețe ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 minute (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 4,0$;*

- Micobactericid: EN 14348 (2,1), timp de contact **60 minute**, reducere Ig. $\geq 4,0$;*

- Fungicida/Levuricida: EN 13624 (Candida albicans / Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 minute (pentru suprafețe ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 minute (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 4,0$;*

- *Virucid: EN 14476+A2:2019 (2,1), timp de contact ≤ 5 minute (pentru suprafețe ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 minute (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 4,0$.”, deci cerința așa cum este formulată, este confuză, autoritatea stabilind timpi individuali mai mari decât cel maxim admis în conținutul cerinței.*

Drept urmare, Consiliul stabilește că urmează ca autoritatea contractantă să elimine din caietul de sarcini, lot 2, timpul maxim global de acțiune a produsului oferat, urmând a menționa că timpii de acțiune sunt cei indicați în documentație și standardul EN 14885:2018, corespunzător fiecărui spectru de activitate.

Următoarea cerere a SRL în legătură cu lotul 2 vizează obligarea autorității la completarea caietului de sarcini cu cerința ca toate eficacitățile microbicide solicitate să fie dovedite prin testări în condiții de murdărie.

În replica, achizitoarea găsește solicitarea inadecvată, deoarece în caietul de sarcini se precizează la specificații tehnice punctul 10 acțiune simultană detergent + dezinfectant și la punctul 3 să fie eficient în

prezența substanțelor interferențe, materie organică ceea ce indică necesitatea unei acțiuni detergente pe suprafețe în condiții de murdărie.

Consiliul, având în vedere dispozițiile art. 3 și art. 18 din OMS nr. 1761/2021:

„art. 3. (2) Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafețe/obiecte murdare”.

„art. 18: Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: c) în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele **trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente**: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice”.

Prin urmare, corelând aceste norme legislative cu solicitarea caietului de sarcini ca produsele să „Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică”, legislația având exact aceeași formulare, nu se impune menționarea în caietul de sarcini ca produsele să fie eficiente în condiții de murdărie, deoarece ar fi redundantă.

În concluziile depuse, contestatoarea arată că EN 14885:2022 impune testarea produselor atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie, deci se impune precizarea expresă că testarea se realizează și în condiții de murdărie.

Consiliul reține că modificarea documentației de atribuire este necesară doar atunci când aceasta este restrictivă sau neclară. Din argumentele prezentate de contestatoare rezultă că aceasta a înțeles că este necesară testarea în condiții de murdărie, atât timp cât face trimitere la solicitarea caietului de sarcini ca produsele să „Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică”, expresie care înseamnă exact acest lucru, fiind transpusă întocmai în legislația națională. Prin urmare, prevederea documentației citată de contestatoare impune testarea în condiții de murdărie, nefiind necesară modificarea sa, critica urmând a fi respinsă ca nefondată.

Tot referitor la lotul 2, ... SRL cere ca achiziția să fie obligată la completarea cerinței „Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, cailor respiratorii, mucoasei oculare și bucale” cu precizarea din sintagma „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”.

În apărare, autoritatea arată că se va completa cerința cu *„în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului precizate în Fisa de securitate a produsului.”*

Astfel, Consiliul observă achiesarea autorității contractante la solicitarea contestatoarei, surplusul de condiție indicat în răspunsul la contestație (respectiv *„precizate în Fisa de securitate a produsului”*)

urmând a fi eliminat câtă vreme instrucțiunile producătorului pot fi transmise și în alt format decât în fisa de securitate a produsului, important de dovedit fiind ca respectivele instrucțiuni sunt emise de producător.

Prin urmare, cerința criticată va fi modificată în forma propusă de contestatoare.

În continuare, ... SRL cere obligarea autorității la modificarea cerinței de eficacitate microbică „-Bactericid și fungicid: EN 16615 (2,2), timp de contact 5 minute, reducere Ig. $\geq 4,0$ ” în sensul „-Bactericid și levuricid: EN 16615 (2,2), timp de contact 5 minute, reducere Ig. $\geq 4,0$ ”, arătând ca standardul EN 16615 nu evaluează eficacitatea fungică, ci pe cea levurică pe lângă cea bacterică.

Consiliul reține, astfel, că societatea contestatoare invocă o inadvertență a documentației de atribuire, respectiv că pentru lotul 2, în discuție, s-ar fi prevăzut eficacitate microbică Bactericid și fungicid, ori EN 16615 prevede Bactericid și levuricid, și nu fungicid. Astfel, contestatoarea susține că din moment ce standardul respectiv nu are ca obiect testarea fungică, este imposibilă prezentarea unei astfel de dovezi.

În apărare, autoritatea precizează ca, potrivit definiției din Ordinul 1761/2021, dezinsecția de nivel scăzut, dezinsecția de nivel mediu și dezinsecția de nivel înalt trebuie să realizeze distrugerea fungilor, astfel încât decide menținerea cerinței privind efectul fungicid.

Consiliul reține, astfel, că autoritatea contractantă formulează apărări fără legătură cu critica formulată, contestatoarea solicitând corectarea cerinței, și nu înlăturarea testării fungicide.

Contestatoarea replică achizitoarei arătând ca aceasta confunde eficacitatea microbică (în speță, cea fungică/levurică) cu standardul de evaluare, în speță, standardul EN 16615, și arată ca cerința este imposibil de îndeplinit, deoarece standardul EN 16615 nu evaluează eficacitatea fungică, aceasta fiind evaluată pentru suprafețe și pentru un produs aplicat cu acțiune mecanică, prin standardul EN 13624. Contestatoarea mai arată ca eficacitatea fungică este solicitată în caietul de sarcini pentru lotul 2 ca urmând a fi dovedită conform standardului EN 13624.

Consiliul identifică între specificațiile tehnice pentru lotul 2, cuprinse în caietul de sarcini, și pe cea a eficacității fungicide/levuricide EN 13624.

Or, în contextul în care standardul 16615, specifică metoda de testare și cerințele minime pentru eficacitate bacterică și levurică, Consiliul stabilește ca cerința criticată este în afara reglementării standardului la care face trimitere, situație în care se impune ca aceasta să fie exprimată în concordanță cu conținutul standardului impus, urmând ca autoritatea contractantă să o modifice în sensul indicat de contestatoare.

Demersul de contestare este continuat de SRL prin critici vizând specificațiile tehnice pentru lotul 3 Lot 3. DEZINFECTANT RAPID

GATA PREPARAT PENTRU SUPRAFETE SI DISPOZITIVE MEDICALE, aplicat fără acțiune mecanică, una dintre solicitări fiind obligarea achizitoarei la eliminarea timpului de contact global/pe întreg spectrul de activitate microbica al produsului solicitat - „Timp de acțiune pe tot spectrul $\leq$ 15 minute”, solicitare pe care Consiliul o va admite, în condițiile în care timpul de acțiune al dezinfectantului rapid gata preparat pentru suprafețe și dispozitive medicale trebuie să respecte valorile prevăzute în documentația de atribuire, care a stabilit, ca referință, standardul EN 14885:2018, corespunzător fiecărui tip de activitate în parte, autoritatea contractantă neavând libertate de a interveni în acest sens.

Astfel, autoritatea contractantă a stabilit „Spectrul de acțiune larg

- Bactericid EN 13727 (2,1), timp de contact $\leq$ **60 min.**, reducere Ig. $\geq$ 5,0
- Levuricida EN 13624 (2,1), timp de contact $\leq$ **60 min.**, reducere Ig. $\geq$ 4,0
- Fungicid EN 13624 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact $\leq$ **60 min.**, reducere Ig. $\geq$ 4,0
- Micobactericida EN 14348 (2,1), timp de contact **60 min.**, reducere Ig. $\geq$ 4,0
- Virucid EN 14476+A2:2019 (2,1) timp de contact maxim 5 minute, reducere Ig. $\geq$ 4,0
- Sporicid EN 17126 *B. Subtilis*, *B. Cereus*, *Clostridium Difficile*
- Bactericid si Fungicid EN 17387
- Virucid EN 16777 timp de contact maxim 5 minute”.

Ori stabilind timpi individuali mai mari de 15 minute, nu se poate solicita un timp global de 15 minute, documentația fiind contradictorie.

Drept urmare, Consiliul stabilește că urmează ca autoritatea contractantă să elimine din caietul de sarcini, lot 3, timpul maxim global de acțiune a produsului ofertat, urmând a menționa că timpii de acțiune sunt cei indicați în standardul EN 14885:2018 corespunzător fiecărui spectru de activitate.

În continuare, ... SRL cere obligarea achizitoarei la completarea caietului de sarcini pentru lotul 3 cu precizarea ca, în cazul în care produsul ofertat are în compoziție doar alcool etilic (etanol), acesta trebuie sa se conformeze prevederilor art. 336 pct. 7 din Legea nr. 227/2015, potrivit căroră „7. denaturarea reprezintă operațiunea/procesul prin care alcoolului etilic sau produselor alcoolice li se adaugă substanțele prevăzute prin normele metodologice astfel încât acestea să devină improprii consumului uman.” și sa aibă în compoziția sa substanțele denaturante stabilite prin pct. 78 alin. (3) lit. b) HG nr. 1/2016.

În apărare, autoritatea contractanta precizează ca obiectul sau de activitate nu este solicitarea și verificarea alcoolilor utilizați în biocide, aceste atribuții aparținând altor entități acreditate în acest sens, astfel

încât spitalul nu se va substitui acestor organe nefiind în măsură sa solicite sau sa analizeze astfel de solicitări, nefiind obiectul de activitate al unei unități sanitare.

Consiliul reține că nu există vreo obligație legală de a completa prevederile documentației de atribuire cu tot cadrul normativ existent la nivel național, știut fiind că aceste documentații se adresează profesioniștilor, care cunosc ce tip de alcool se folosește în substanțele dezinfectante. După cum specifică chiar contestatoarea, agenții de denaturare sunt și ei extrem de numeroși, ori trimiterea la o astfel de caracteristică nu aduce vreun beneficiu procedurii. Astfel, a obliga autoritatea contractantă să introducă anumite prevederi din codul fiscal care au în vedere regimul accizelor pentru produsele cu alcool reprezintă o solicitare străină de scopul procedurii de atribuire în analiză.

De asemenea, Consiliul reține că dezinfectantul ce se urmărește a fi achiziționat pentru acest lot este un dezinfectant pentru suprafețe, care se supune aprobării Comisiei Naționale pentru Biocide, singura instituție responsabilă pentru punerea pe piață a dezinfectanților. Ori această instituție știe care sunt substanțele de denaturare, iar dacă ar fi substanțe care nu ar fi permise, nu s-ar accepta acel produs. Chiar dacă societatea contestatoare a invocat o hotărâre judecătorească favorabilă, în peisajul juridic românesc, practica judiciară nu este izvor de drept. Este adevărat că autoritățile contractante au obligația redactării documentației de atribuire care să cuprindă toate informațiile, așa cum a susținut Curtea de Apel în decizia invocată. Cu toate acestea, documentația de atribuire de față cuprinde cerința ca produsul să fie autorizat de Comisia națională pentru Produse Biocide. Ori nu există în registrul național pentru produse biocide un dezinfectant pe bază de alcool care să aibă alcool 100%, ci ele sunt combinații de mai multe substanțe de denaturare sau mai multe substanțe active. Documentația de atribuire pentru o procedură de achiziție nu poate cuprinde toate informațiile necesare etapei de autorizare și de testare a dezinfectanților, ci aceasta trebuie să cuprindă strict informațiile care să ofere operatorilor economici posibilitatea identificării nevoii concrete a autorității publice pentru a-și depune ofertele, nicio autoritate contractantă și nici Consiliul neputând aprecia, în locul Comisiei Naționale, singura împuternicită legal cu o astfel de analiză, asupra compoziției chimice a substanțelor de denaturare a alcoolului.

Nu în ultimul rând, în cadrul acestui lot nu se solicită expres un produs pe bază de alcool, ci sunt excluse doar cele pe bază de aldehide, ori trimiteri atât de exacte la produsele cu care se denaturează alcoolul ar conduce la restricționarea participării, operatorii înțelegând că se urmărește achiziția unui produs pe bază de alcool.

Modificarea documentației de atribuire se impune doar atunci când prevederile ei sunt restrictive, și nu pentru a o face mai stufoasă, prin introducerea unor cerințe inutile, fiind clar că substanțele dezinfectante nu cuprind 100% alcool, ci și alte substanțe, solicitarea umând a fi respinsă ca nefondată.

O alta solicitare a contestatoarei vizează obligarea autorității la completarea cerinței „*Sa nu prezinte acțiune iritanta asupra pielii, cailor respiratorii, mucoasei oculare și bucale*” cu precizarea din sintagma „*în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului*”.

Pentru considerentele evocate în analiza aceleiași solicitări în lotul 2, Consiliul dispune modificarea cerinței în forma propusă de contestatoare, data fiind și achiesarea nuanțată a achizitoarei.

Prin contestația sa, ... SRL cere și obligarea achizitoarei la modificarea formulei de analiza comparativă a prețului ofertelor - „Clasamentul se va întocmi în funcție de prețul unitar pentru 1 L soluție gata de utilizare.” în sensul „Clasamentul se va întocmi în funcție de prețul cantității necesare pentru dezinfectia unui m² de suprafață; în cazul produselor care au indicat cantitatea necesară dezinfectiei unui m² de suprafață sub forma de interval se va lua în considerare cantitatea maximă, aceasta fiind singura care asigură realizarea eficacităților microbicide revendicate.”

În apărare, autoritatea arată că, întrucât nu există un mod standardizat de testare a cantității utilizate pe mp în cazul pulverizării așa cum sunt exprimate cantitățile utilizate pe m³ în cazul nebulizării nu se va modifica analiza comparativă. De asemenea, aceasta arată că „*cantitatea aproximativă de soluție utilizată pe mp este necesară spitalului pentru a-și calcula necesarul de produs licitat, între limite normale și ajustabile, nefiind un criteriu standardizat de măsurare, unități metrice, % sau nici nu a fost inclus în analiza comparativă*”.

Consiliul are în vedere că acest produs se aplică prin pulverizare, pe fiecare suprafață, indiferent de mărimea sa, și pe fiecare dispozitiv medical în parte, neputându-se aplica, de pildă, o jumătate de puf sau un sfert, în funcție de suprafața tratată.

Totodată, fiind prevăzut spectrul de activitate, timpul de contact și faptul că soluția este gata de utilizare, este lipsită de relevanță concentrația sa și faptul că poate trata o suprafață mai mare, nefiind necesitatea autorității o soluție mai concentrată, ci aceasta este interesată exclusiv de cantitate, cerințele calitative fiind deja stabilite. Prin urmare, apărările autorității sunt concludente, modificarea nefăcând altceva decât să complice modalitatea de comparare a ofertelor, fără a aduce un beneficiu autorității contractante.

Si lotul 5 DEZINFECTANT DETERGENT CONCENTRAT PENTRU INSTRUMENTAR este contestat de către SRL, prima cerere fiind în sensul obligării autorității contractante la precizarea ca produsele oferite la acest lot trebuie să fie clasificate dispozitive medicale.

Autoritatea contractantă se apără precizând că potrivit art. 9 din Ordinul 1761/2021, produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate și pentru dezinfectia

dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate și pentru dezinfectia dispozitivelor medicale la mașini automate, în așa fel încât se permit la echipamente și dispozitive medicale și produse TP 2.

Consiliul retine următoarele prevederi ale Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate ca anexa nr. 1 la Ordinul nr. 1.761/2021:

- art. 8 „(2) *Modalitățile de dezinfecție sunt:*

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.”

- art. 18 „*Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: h) natura suportului care urmează să fie tratat.”*

Potrivit art. 2 „Definiții” 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

«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 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 acelora menționate la primul paragraf de la acest punct.»

Consiliul are în vedere că pentru lotul 5, autoritatea contractantă acceptă atât ofertarea de dispozitive medicale, cât și ofertarea de substanțe biocide. A obliga, însă, autoritățile contractante să achiziționeze doar dezinfectanți dispozitive medicale, așa cum solicită contestatoarea,

reprezintă o restricționare nepermisă a competiției. Astfel, chiar contestatoarea citează prevederile art. 8 alin. (2) din Ordin, care stabilește că dezinsecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinsecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, întregul ordin tratând, în mod egal, atât biocidele, cât și dispozitivele medicale.

Prin urmare, solicitarea contestatoarei nu poate fi acceptată, din moment ce introduce o restricție nejustificată.

..... SRL cere și obligarea autorității la modificarea timpului de contact de maximum 5 minute pentru eficacitatea virucida - „Virucid: EN 14476+A2:2019 (2,1), + EN 17111, timp de contact maxim 5 min., reducere Ig. > = 4,0" în sensul stabilirii plafonului maximal la valoarea de 15 minute, corespunzător cerinței caietului de sarcini, lot 5 - „Timp de acțiune pe tot spectrul <= 15 minute".

Având în vedere ca autoritatea contractanta nu răspunde în nici un fel la aceasta cerere a contestatoarei, Consiliul stabilește caracterul ei întemeiat, urmând ca remedierea propusa de SRL sa fie adoptata în caietul de sarcini pentru lotul 5.

În stabilirea soluției, Consiliul are în vedere și faptul că și pentru acest lot au fost stabiliți timpi de contact individuali mai mari, astfel că documentația în forma sa actuală, este contradictorie, impunându-se eliminarea cerinței criticate.

Tot referitor la lotul 5, ... SRL cere ca achizitoarea sa fie obligata la completarea cerinței „Soluția de lucru sa nu prezinte acțiune iritanta asupra pielii, cailor respiratorii, mucoasei oculare și bucale" cu precizarea din sintagma „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului".

Pentru considerentele evocate în analiza aceleiași solicitări în lotul 2, Consiliul dispune modificarea cerinței în forma propusa de contestatoare, data fiind și achiesarea nuanțată a achizitoarei.

Tot în privința lotului 5, ... SRL cere obligarea autorității la modificarea cerinței „Se vor prezenta rapoarte privind compatibilitatea cu materialele pe care sunt utilizate produsele dezinfectante, rapoarte efectuate în laboratoare independente de producător și recunoscute la nivel european." în sensul „Se vor prezenta dovezi ale compatibilitatii cu materialele pe care se va aplica produsul solicitat în condițiile prevăzute de art. 158 - 159 L. nr. 98/2016". În susținerea cererii sale, societatea invoca dispozițiile art. 158 și art. 159 din Legea nr. 98/2016.

Ca răspuns, autoritatea contractanta arata ca mențiunile contestatoarei vizează organismul de evaluare a conformității, în vreme ce ea a solicitat rapoarte privind compatibilitatea unui dezinfectant cu materialele enumerate a fi utilizate în spital, astfel încât nu achiesează cererii.

Consiliul constata ca dispozițiile Legii nr. 98/2016, invocate de contestatoare vizează demonstrarea conformității produsului oferat cu cerințele achiziției, pe când specificația a cărei modificare este cerută se refera la compatibilitatea produselor dezinfectante cu materialele pe care sunt utilizate acestea, prin urmare un alt tip de compatibilitate, respectiv aceea între substanță și materialul pe care se aplica. În consecință, Consiliul respinge solicitarea SRL, aceasta fiind nefondată.

O altă solicitare a contestatoarei în lotul 5 constă în obligarea autorității la modificarea actualei formule de analiza comparativă a prețului ofertelor - *„Clasamentul se va întocmi în funcție de prețul unitar pentru 1 L soluție de lucru.”* - prin adăugarea sintagmei finale *„la diluția la care este acoperit întreg spectrul de eficacitate microbică solicitat.”*

Având în vedere că prin documentația lotului se urmărește achiziția unui produs concentrat, solicitarea va fi admisă și se va dispune completarea cerinței.

Și referitor la lotul 6, DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU INSTRUMENTAR, APARATURA ȘI ECHIPAMENTE MEDICALE TERMOSENSIBILE, ... SRL cere obligarea autorității contractante la precizarea că produsele oferite la acest lot trebuie să fie clasificate dispozitive medicale, solicitare ce va fi respinsă în baza considerentelor evocate în analiza aceleiași solicitări privind lotul 5.

Tot referitor la lotul 6, ... SRL cere ca achiziția să fie obligată la completarea cerinței *„Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, cailor respiratorii, mucoasei oculare și bucale”* cu precizarea din sintagma *„în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”*.

Pentru considerentele evocate în analiza aceleiași solicitări în lotul 2, Consiliul dispune modificarea cerinței în forma propusă de contestatoare, data fiind și achiesarea nuanțată a achiziției.

În ceea ce privește cererea contestatoarei de obligare a autorității la modificarea actualei formule de analiza comparativă a prețului ofertelor - *„Clasamentul se va întocmi în funcție de prețul unitar pentru 1 L soluție de lucru.”* - prin adăugarea sintagmei finale *„la diluția la care este acoperit întreg spectrul de eficacitate microbică solicitat.”*, pentru considerentele reținute la lotul 5, va admite solicitarea.

Referitor la cererea SRL ca achiziția să fie obligată la precizarea că eficacitatea microbicidă solicitată în caietul de sarcini pentru lotul 6 trebuie dovedită în condiții de murdărie.

Consiliul constata că în caietul de sarcini pentru lotul 6, achiziția a menționat că domeniul de utilizare îl constituie dezinfecția dispozitivelor medicale termolabile care nu pot fi autoclavate.

În această situație, se reține că dispozițiile art. 20 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate ca anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021, stabilesc următoarele:

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

- a) curățare cu detergent cu efect tensioactiv;*
- b) curățare prin acțiune mecanică;*
- c) clătire cu apă filtrată;*
- d) dezinfecție de tip înalt, prin imersie;*
- e) clătire cu apă filtrată;*
- f) uscare.”*

Văzând ca etapa de dezinfecție de tip înalt intervine după ce dispozitivul a fost prealabil curățat și clătit, Consiliul stabilește ca, în mod legal, produsul ce face obiectul lotului nr. 6 nu ar trebui să fie utilizat și pentru curățare, ci exclusiv pentru dezinfecția de tip înalt, situație în care nu se justifică testarea sa în condiții de murdărie.

O altă cerere față de lotul 6 vizează eliminarea cerinței *„Timp de acțiune pe tot spectrul ≤ 15 minute cu reducere logaritmică de 10^{-6} pentru tot spectrul de acțiune.”*.

Pentru motivele analizate mai sus, Consiliul va admite solicitarea.

Și în privința lotului 6, ... SRL cere modificarea cerinței *„Se vor prezenta rapoarte privind compatibilitatea cu materialele pe care sunt utilizate produsele dezinfectante, rapoarte efectuate în laboratoare independente de producător și recunoscute la nivel european.”* în sensul *„Se vor prezenta dovezi ale compatibilității cu materialele pe care se va aplica produsul solicitat în condițiile prevăzute de art. 158 - 159 L. nr. 98/2016”*.

Pentru considerentele evocate în analiza aceleiași solicitări pentru lotul 5, Consiliul respinge solicitarea ca nefondată.

În ceea ce privește lotul 7 DETERGENT – ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR ȘI ECHIPAMENTE TERMOLABILE/ TERMOSENSIBILE, o primă solicitare constă în obligarea achizitoarei la precizarea cu claritate a faptului că produsul (un detergent) trebuie să fie clasificat dispozitiv medical clasa I.

Astfel, contestatoarea solicită ca autoritatea contractantă să accepte doar dispozitive medicale, nu și detergenți încadrați ca și substanțe biocide, solicitare ce va fi respinsă, conform aceluiași considerente de mai sus, rolul Consiliului nefiind acela de a introduce restricții nejustificate în conținutul documentației de atribuire.

În ceea ce privește clasa I a dispozitivului și dovada acesteia cu DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE, Consiliul reține că autoritatea contractantă a achiesat la această cerință, motiv pentru care va fi admisă, urmând a se publica, în acest sens, o clarificare în SEAP.

Și în privința lotului 7, ... SRL cere ca achizitoarea să fie obligată la completarea cerinței *„Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, cailor respiratorii, mucoasei oculare și bucale”* cu precizarea

din sintagma „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”.

Pentru considerentele evocate în analiza aceleiași solicitări în lotul 2, Consiliul dispune modificarea cerinței în forma propusă de contestatoare, data fiind și achiesarea nuanțată a achizitoarei.

Aceeași soluție se impune și în ceea ce privește precizarea că ph-ul neutru și la solicitarea ca produsul să realizeze atât curățenia, cât și dezinfectia, dintr-o singură operațiune, se referă la soluția de lucru, autoritatea achiesând la solicitarea contestatoarei.

În continuare, ... SRL solicita și modificarea cerinței „Timp de acțiune pe tot spectrul ≤ 15 minute fără acțiune mecanică.” în sensul „Timp de acțiune ≤ 15 minute”, în condițiile în care imersia indicată în caietul de sarcini ca metoda de aplicare a produsului este o formă de acțiune mecanică.

Consiliul reține, contrar susținerilor contestatoarei, că imersia nu este o metodă aplicată prin acțiune mecanică, așa cum eronat susține contestatoarea. Apărarea contestatoarei constă în aceea că „Imersia este definită ca afundare parțială sau totală a unui corp într-un lichid, *așadar asupra corpului acționează forța mecanică necesară afundării lui*”, dar această apărare nu poate fi luată în calcul, deoarece echipamentele nu se îndeasă în cuva de imersie, ci pur și simplu se așează în conținutul lichidului, fiind lăsate ca soluția să acționeze în timp.

O primă solicitare în privința lotului 8 ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECTIA IGIENICA SI DEZINFECTIA CHIRURGICALA A MAINILOR PRIN FRECARE, vizează obligarea achizitoarei la completarea caietului de sarcini pentru lotul 3 cu precizarea că, în cazul în care produsul oferit are în compoziție doar alcool etilic (etanol), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art. 336 pct. 7 din Legea nr. 227/2015, potrivit căreia „7. denaturarea reprezintă operațiunea/procesul prin care alcoolului etilic sau produselor alcoolice li se adaugă substanțele prevăzute prin normele metodologice astfel încât acestea să devină improprii consumului uman.” și să aibă în compoziția sa substanțele denaturante stabilite prin pct. 78 alin. (3) lit. b) HG nr. 1/2016.

Pentru considerentele evocate în analiza aceleiași solicitări pentru lotul 3, Consiliul respinge solicitarea.

În continuare, ... SRL cere obligarea autorității la modificarea cerinței „Să prezinte conținut alcoolic de 65%-75%” în sensul „Să prezinte conținut alcoolic”.

Așa cum rezultă din motivarea de mai sus, în adresa Ministerului Sănătății, acesta stabilește dreptul unității sanitare de a solicita substanța și concentrația. Autoritatea contractantă citează, în mod pertinent, din ghidurile OMS, care recomandă o concentrație de alcool de 60-80%, ca fiind eficientă, astfel că nu se impune eliminarea intervalului, așa cum solicită contestatoarea, ci extinderea sa, la 60-80% alcool, astfel cum justifică autoritatea în punctul de vedere.

Contestatoarea cere și eliminarea cerinței „Sa prezinte certificat/test dermatologic, emis de un institut independent de producător, din care sa reiasa ca produsul nu prezintă risc toxic sau iritant pentru utilizatori”, deoarece exista deja în caietul de sarcini lot 8 cerința „Sa fie testat dermatologic pentru o compatibilitate buna cu pielea conform unor testări efectuate în laboratoare acreditate, sa nu producă iritatii la utilizări, repetate.”

În apărare, autoritatea contractanta arata ca nu achiesează, «deoarece nu sunt posibile producerea, testarea și avizarea intr-o singura autorizare; este o solicitare complementara și explicativa ca autoritatea care testeaza este independenta de "influențele" producătorului sau a distribuitorului».

Consiliul constata ca cele doua cerințe indicate de contestatoare se suprapun, astfel încât va fi eliminata cerința „Sa prezinte certificat/test dermatologic, emis de un institut independent de producător, din care sa reiasa ca produsul nu prezintă risc toxic sau iritant pentru utilizatori”, iar cerința „Sa fie testat dermatologic pentru o compatibilitate buna cu pielea conform unor testări efectuate în laboratoare acreditate, sa nu producă iritatii la utilizări, repetate.” va fi modificata astfel:

„Sa fie testat dermatologic de către o terță parte, independenta de producător, pentru o compatibilitate buna cu pielea conform unor testări efectuate în laboratoare acreditate, sa nu producă iritatii la utilizări, repetate.”

Tot în privința lotului 8 se cere eliminarea cerinței „Sa fie sub forma lichida, ușor de condiționat”, deoarece fiind vorba de un produs gata de utilizare, nu exista procesul de „condiționare”.

Din explicațiile furnizate de achizitoare ca raspuns la cererea contestatoarei, rezulta ca aceasta dorește ca pentru acest lot sa fie oferate produse sub forma lichida, nu și gel.

Consiliul reține că justificarea autorității este pertinentă. Astfel, produsul lichid nu lasă reziduuri pe mâini, așa cum lasă produsul tip gel. Fiind vorba de o dezinfectie chirurgicală, siguranța pacientului este dată și de sănătatea și curățenia mâinilor chirurgului. Consiliul reține, astfel, că argumentele autorității sunt pertinente și concludente, astfel că va respinge critica drept nefondată.

..... SRL cere și obligarea achizitoare la precizarea cerinței „Cantitatea necesara de dozatoare pentru dezinfectantul de mâini este de 170 bucati” în sensul:

- dozatoarele se pun la dispoziția autorității cu titlu de folosinta gratuita pe toata durata de desfasurare a acordului cadru;
- dozatoarele se predau autorității pe masura livrării produsului și proporțional cu cantitatea livrata în urma punerii în executare a acordului cadru.

În apărare, achizitoarea arata ca mențione solicitările din caietul de sarcini.

Consiliul reține că solicitarea dozatoarelor a apărut în practica achizițiilor tocmai din dorința de a nu se restricționa participarea operatorilor prin solicitarea unor dimensiuni stricte ale recipientilor de dezinfectanți. În condițiile în care operatorii au posibilitatea de a veni cu dozatoarele proprii, pe toată perioada acordului cadru, nu va exista vreo restricție de dimensiuni și de compatibilitate cu dozatorul. În fond, achizitoarea dorește 170 dozatoare cu rezervele aferente, astfel că nu există vreun motiv a considera cerința drept restrictivă, critica urmând a fi respinsă ca nefondată. Chiar dacă dezinfectantul este obiectul achiziției, nu există vreo restricție legislativă a solicita în cadrul aceleiași proceduri și dozatorul, deoarece doar în acest mod, folosind produsul cu dozatorul său, se poate aplica o cantitate de dezinfectant suficientă și utilă pentru realizarea dezinfecției.

În privința lotului 9 *DEZINFECTANT CLORIGEN*, contestatoarea cere modificarea cerinței de eficacitate microbica *„Bactericid și fungicid EN 16615, timp de contact maxim 30 min”* în sensul *„-Bactericid: EN 16615 (2,2), timp de contact 5 minute, reducere Ig. $\geq 4,0$ ”*, deoarece standardul EN 16615 nu evaluează eficacitatea fungicida, ci pe cea levuricida (pe lângă cea bactericida).

În apărare, autoritatea precizează ca, potrivit definiției OMS 1761/2021, dezinfecția de nivel scăzut, dezinfecția de nivel mediu și dezinfecția de nivel înalt trebuie să realizeze distrugerea fungilor, astfel încât arata ca menține solicitarea îndeplinirii standardului EN 16615 efect bactericid și fungicid. Solicita de asemenea ca produsul dezinfectant să dovedească acțiune bactericida și fungicida EN 16615 la o temperatură de 20 grade Celsius, aceasta fiind temperatura medie a suprafețelor în spital.

Consiliul a analizat această cerință mai sus, la lotul 2, astfel că soluția se impune și aici.

În privința solicitării de eliminare a cerinței de eficacitate microbica *„- Levuricida: EN 1650 (Candida Albicans) (2,1), timp de contact maxim 5 min; EN 13697, timp de contact maxim 5 min.”*, Consiliul notează ca achizitoarea achiesează, context în care acest fapt se va evidenția în modificările ce vor fi aduse caietului de sarcini ca urmare a pronunțării prezentei decizii.

..... SRL mai cere și introducerea dovedirii eficacității virucide, pentru avizarea de tip 4 (solicitată de autoritate), prin metodologia standardului EN 13610.

În replica, achizitoarea refuză modificarea, fără nici un fel de justificare.

Consiliul reține că în spectrul de activitate se menționează efectul Virucid: EN 14476 :2013+A2 :2019 (2,1), timp de contact maxim 30 minute, reducere Ig. $\geq 4,0$, astfel că nu este necesară introducerea acestei testări și în baza altui standard.

Consiliul mai reține că standardul a cărei introducere o solicită contestatoarea este un standard în domeniu alimentar, ce nu este obligatoriu în unitățile sanitare. Prin urmare, Consiliul nu poate obliga autoritatea să introducă o astfel de testare, deoarece ar echivala cu introducerea unei restricții.

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 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”.

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.

O alta solicitare a contestatoarei vizeaza eliminarea dovedirii eficacitatilor bactericidă, fungicidă și levuricidă conform standardului EN 13697, deoarece produsul solicitat urmeaza a fi aplicat „atat prin imersie, cat și prin ștergere în unitatile sanitare, inclusiv în oficii și bloc alimentar”, adica prin acțiune mecanica, or standardul EN 13697 evalueaza eficacitatile bactericida și fungicida, nu și pe cea levuricida în aria alimentara pentru dezinfectantii aplicați fara actiune mecanica.

Așa cum Consiliul a arătat mai sus, imersia este o metodă de aplicare fără acțiune mecanică, astfel că va fi respinsă solicitarea contestatoarei.

Referitor la modificarea timpului de contact al eficacitatii micobactericide EN 14348 de la 30 minute la 60 minute, autoritatea contractanta arata ca în cuprinsul standardului EN 14885/2022, pentru standardul EN 14348, sunt precizați și timpii opționali de 5 minute, 15 minute și 30 minute. Achizitoarea mai arata ca standardul EN 14885 are mentionata o nota care permite aceleași condiții de testare ca și EN 13727 și EN 13624 pentru dezinfectia suprafețelor, deci sunt condiții de testare cu timpi de acțiune identici, bine definiți.

Contestatoarea replica achizitoarei arata ca nu exista în standard „timpii opționali” de contact pentru realizarea eficacitatii evaluate, ci exista conditii de testare optionale care se folosesc și prezintă relevanta doar „pentru alte pretentii specifice sau/si pentru alte utilizări ale produsului”. Or, arata contestatoarea, achizitoarea intentioneaza utilizarea produsului pentru situatia standard, respectiv dezinfectia suprafețelor, situatie în care timpul de contact obligatoriu este de 60 minute, iar trimiterea la prevederile notei din standard este ineficace în condițiile în care produsul urmeaza a fi utilizat și în aria alimentara (unde nu este aplicabila trimiterea la timpii de contact prevăzuți pentru dezinfectia suprafețelor și textilelor în aria medicala).

Consiliul reține că în ceea ce prrivește activitatea micobactericidă, este real că în standard, așa cum arată autoritatea contractantă, există și timpi adiționali de 5, 15 și 30 minute, în afara celui obligatoriu de 60 minute, solicitat de contestatoare.

În vederea unificării practicii, 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.

În răspunsul formulat, această instituție arată următoarele: „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 eficace.

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 dezinfectanților 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 dezinfectant 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 dezinfectanții)“.

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 obiectivă de achiziție a unui produs cu anumite performanțe.

Nu există, astfel, niciun motiv a crește sau a reduce numărul testărilor, atât timp cât nu contravin prevederilor legale sau standardelor în materie.

Situația este aceeași și în cazul solicitării de modificare a timpului de contact al eficacității sporice - EN 13704 de la 5 minute la 60 minute.

Autoritatea refuză achiesarea precizând că potrivit EN 14885/2022 timpul de acțiune de 5 minute se regăsește acceptat în toate standardele EN solicitate de autoritatea contractantă la acest lot, standarde ce cuprind timpi de acțiune permisi de 60 minute, 30 minute, 15 minute și 5 minute.

Contrar susținerilor contestatoarei, un produs ce asigură eficiența microbică într-un timp mai scurt este superior unuia ce necesită un timp îndelungat, astfel că, atât timp cât standardul 14885:2022 îi permite autorității stabilirea unor timpi de contact mai scurți, Consiliul nu o poate obliga la mărirea acestora.

Prin contestația sa, ... SRL cere și completarea caietului de sarcini pentru lotul 9 cu cerința ca toate eficacitățile microbicide solicitate să fie dovedite prin testări în condiții de murdărie.

În apărare, autoritatea precizează că accepta demonstrarea eficacității spectrului de acțiune solicitat prin prezentarea testărilor în condiții de murdărie, însă aceasta nu va fi o condiție obligatorie suplimentară sau eliminatorie pentru participanți, deoarece suprafețele care urmează a fi dezinfectate cu soluție de lucru pe baza de clor suportă o primă etapă de curățare și ulterior urmează etapa de dezinfecție cu dezinfectant clorigen.

Ca un prim aspect, Consiliul reține că prevederile art. 20 din anexa nr. 1 la Ordinul nr. 1761/2021, stabilesc etape succesive de curățare și dezinfecție în cazul dezinfecției de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele și echipamentele care nu suportă autoclavarea.

Potrivit caietului de sarcini, obiectul lotului 9 este în dezinfectant clorigen care va fi utilizat pentru dezinfecția generală a suprafețelor și obiectelor. De asemenea, în caietul de sarcini, nu se menționează că dezinfectantul clorigen va fi utilizat după ce suprafețele și obiectele vor fi fost curățate în prealabil, așa cum susține achizitoarea în punctul de vedere la contestație.

Pe de altă parte, în documentație se prevede la *Indicații*, următoarele: „dezinfectia generala a suprafetelor si obiectelor. Sa poata fi utilizat si pentru vesela, tetine, biberoane, *lenjerie murdara, grupuri sanitare, carpe de spalare, spalatoare, suprafete de distribuire si*

manipulare alimente etc”, fiind evident că se va utiliza și în condiții de murdărie, chiar documentația precizând acest lucru.

Prin urmare, neexistând argumente care să susțină apărarea autorității, și având în vedere achiesarea nuanțată a acesteia, Consiliul va admite critica și va dispune inserarea în caietul de sarcini pentru lotul 9 a cerinței obligatorii va toate eficacitățile microbicide solicitate să fie dovedite prin testări în condiții de murdărie.

În privința lotului 10 SAPUN LICHID PENTRU ANTISEPSIA GENERALA PIELII, contestatoarea cere ca autoritatea să fie obligată la precizarea ca antisepticul solicitat este un produs biocid, care trebuie să îndeplinească toate condițiile de avizare și utilizare prevăzute de legislația UE și națională în vigoare.

În replica, autoritatea precizează că trebuie oferit un săpun lichid pentru igienizarea pacienților (spălarea) care suportă un decubit prelungit (ex. Pacienți secția neurologie, secția ATI), nu un produs dezinfectant încadrat produs biocid TP1 antiseptic așa cum sugerează contestatoarea.

Consiliul are în vedere că documentația, în forma sa publicată, nu interzice operatorilor prezentarea unui produs biocid, dar nici nu îi obligă în acest sens, autoritatea susținând că dorește un simplu produs antimicrobian, deoarece acesta vizează spălarea simplă a pacienților cu apă și săpun.

Consiliul reține că Ordinul nr. 1.761/2021 *pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia* nu are ca obiect produsele pentru spălarea pacienților, ci exclusiv realizarea dezinfecției în spitale, singurul biocid ce se folosește în uzul uman tratat în acest ordin fiind cel pentru spălarea și dezinfecția mâinilor.

Contrar susținerilor contestatoarei, spălarea simplă cu apă și săpun nu presupune existența tuturor testărilor în integralitatea lor, în conformitate cu SR EN 14885:2022, testările solicitate de autoritate, fără indicarea unei metode anume, fiind suficiente (Spectru de acțiune larg bactericid, fungicid, tuberculocid, virucid).

De altfel, așa cum s-a arătat mai sus, Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă la introducerea obligatorie a testărilor conform SR EN 14885:2022, acesta fiind de aplicare voluntară.

Art. 6 din Ordinul nr. 1761/2021, „(4) *În unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinfecție și sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide: a) tip 1 (pentru igiena umană)*” se interpretează că activitățile tratate în ordin, respectiv curățenie, dezinfecție și sterilizarea astfel cum sunt acestea definite, se realizează cu biocide, în general, recomandările OMS fiind de evitarea, cât mai mult posibil, a dezinfectanților în alte cazuri decât este prevăzut în proceduri, deoarece

departe de a fi favorabilă utilizarea lor în exces, conduce la apariția și dezvoltarea de germeni rezistenți, critica urmând a fi respinsă ca nefondată. Prin urmare, solicitând un săpun antiseptic, și nu un produs biocid, Consiliul nu are posibilitatea schimbării necesității obiective a autorității contractante și nici de a adăuga noi cerințe.

Tot în privința lotului 10, contestatoarea cere obligarea autorității la stabilirea spectrului de activitate microbica în modul arătat de standardul 14885:2015 pentru un produs destinat dezinfectiei chirurgicale a mâinilor, cu precizarea modului de evaluare a eficacității bactericide prin standardul EN 12791 - prin testările obligatorii (pentru efectul imediat și cel la 3 ore) sau și prin testarea adițională pentru efectul remanent.

În apărare, achizitoarea menționează ca nu se ofertează un produs antiseptic care să îndeplinească rigorile produsului biocid tip TP1, astfel încât pentru spectrul de acțiune solicitat bactericid, fungicid, tuberculocid și virucid autoritatea contractanta nu a precizat pentru niciun tip de acțiune vreun standard EN conform celor prevăzute în standard EN 14885:2022 deoarece un simplu săpun lichid nu trebuie să îndeplinească aceste standarde, săpunul având rol principal de curățare a tegumentului.

Având în vedere cele de mai sus, va fi respinsă și solicitarea de obligare a autorității contractante să solicite spectrul de activitate solicitat în standardul 14885:2015 pentru un produs destinat dezinfectiei chirurgicale a mâinilor, deoarece nu se achiziționează un astfel de produs.

Consiliul consideră solicitarea contestatoarei de introducere a spectrului pentru dezinfecția chirurgicală drept nefondată. Având în vedere că în practică, existând contradicții de interpretare, în vederea unificării practicii administrativ-jurisdicționale, Consiliul a formulat o adresă către Ministerul Sănătății, înregistrată la CNSC cu nr. 19220/10.04.2023, la care Ministerul 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.

Adresa CNSC conținea la punctul 8, următoarea întrebare:

„Interpretarea art. 5 Anexa 3 din Ordinul nr. 1.761/2021.

Art. 5. - Indicațiile procedurilor aplicate în funcție de nivelul de risc sunt următoarele:

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 <i>Clostridioides difficile</i>

Intermediar	Dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică (metoda de elecție) sau 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; - înaintea 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.		

Din modul de redactare a tabelului, rezultă că produsele avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor se utilizează pentru toate nivelurile de risc, fiind o concluzie a întregului tabel.

SOLICITARE:

Vă rugăm să confirmați/infirmați corectitudinea interpretării, în condițiile în care se abate de la regula prevăzută la art. 2 lit. a) Anexa 3 din Ordinul nr. 1.761/2021 „un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat”.

În răspunsul Institutului Național pentru Sănătate Publică nr. 7277/10.05.2023 se menționează următoarele:

8) *Interpretarea art. 5 Anexa 3 din Ordinul nr 1761/2021 ține cont de următoarele aspecte:*

Fiecărui nivel de risc menționat în tabel îi corespunde procedura specifică indicația de utilizare corespunzătoare de pe același rând al tabelului în dreptul nivelului de risc.

Mențiunea de la finalul tabelului "se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor" indică necesitatea ca la dezinfectia chirurgicală a mâinilor să fie utilizate numai produse care detin avizul Ministerului Sănătății - Comisia Națională pentru Produse Biocide.

Interpretarea propusă de dvs. nu tine cont de toate elementele care trebuie luate în calcul anume nivelul de risc, procedura și indicația de utilizare”.

Prin urmare, nu există niciun motiv a solicita testările impuse pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, atât timp cât se dorește un dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare.

Pe de altă parte, în materie de dezinfectanți nu se aplică principiul qui potest plus, potest minus, ci dimpotrivă, dispozițiile legale stabilesc că spectrul de activitate se adaptează obiectivelor fixate, deci în funcție de nivelul de risc, în cazul de față urmărindu-se achiziția unui săpun simplu, pentru curățare, și nu un săpun pentru dezinfecția chirurgicală, așa cum eronat susține contestatoarea.

Răspunsul Ministerului relevă, în mod clar, că nici chiar pentru spălatul mâinilor nu se solicită un produs destinat dezinfecției chirurgicale

a mâinilor, ci un astfel de produs se folosește exclusiv în scopul pentru care este autorizat.

În continuare, contestatoarea cere eliminarea cerințelor *„Declarație de conformitate/Certificat de conformitate ca săpun antiseptic pentru UE din partea producătorului.”* și *„Sa prezinte declarație de conformitate pentru Uniunea Europeană din partea producătorului.”*, deoarece, potrivit OG nr. 2010/2010, producătorul nu mai este în masura a emite asemenea declarații (decât în masura în care exista prevederi legale contrare, precum în cazul dezinfectanților clasificați dispozitive medicale).

Autoritatea contractantă nu combate aceasta solicitare, motiv pentru care Consiliul o va admite.

În privința eliminării cerinței *„Sa prezinte marcaj european de conformitate CE.”*, Consiliul are în vedere că potrivit site-ului Your Europe, *„Pentru a fi comercializate în UE, multe produse au nevoie de marcajul CE. Acesta indică faptul că produsele au fost evaluate de producător și că se consideră că respectă normele europene în materie de siguranță, sănătate și protecție a mediului. Marcajul se aplică produselor fabricate oriunde în lume și ulterior comercializate în UE”*.

Prin urmare, critica va fi respinsă ca nefondată, nefiind dovedită vreo restricționare a participării pe acest aspect.

..... SRL cere și modificarea cerinței *„Fisa de date de securitate a produsului conform cu Regulamentul UE 528/2012 sau regulamentul CE 453/2010 (REACH) cu modificările ulterioare.”* în sensul *„Fisa de date de securitate a produsului conform cu Regulamentul (CE) 1907/2006 cu modificările ulterioare.”*

Autoritatea contractantă arată ca cerința se modifică astfel ca devine *„Fisa de date de securitate”*, deci acceptă orice variantă de fișă de securitate.

Contestatoarea susține ca modificarea propusă de autoritate nu este suficientă, fiind necesară indicarea normei unionale care reglementează actul solicitat.

Astfel, Consiliul reține că în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei, cuprinde în anexa II *„Ghid pentru întocmirea fișelor cu date de securitate”*, fiind modificat prin Regulamentul (UE) nr. 453/2010 al Comisiei din 20 mai 2010 are ca obiect modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind

înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).

De asemenea, Regulamentul UE 528/2012 are ca obiect punerea pe piață a produselor biocide, prin urmare, autoritatea acceptă orice variantă de fișă de securitate.

Propunerea contestatoarei restricționează participarea operatorilor care au varianta mai nouă a fișei sau potrivit Regulamentului UE 528/2012, conform solicitării autorității contractante, astfel că are efect restrictiv, conducând la eliminarea operatorilor care dețin fișe conform solicitărilor inițiale.

Prin urmare, Consiliul admite în parte critica și dispune modificarea cerinței criticate, în sensul acceptării următoarei formulări: *„Fisa de date de securitate a produsului conform cu Regulamentul UE 528/2012 sau regulamentul nr. 1907/2006 modificat prin Regulamentul CE 453/2010 (REACH) cu modificările ulterioare”*.

O ultima solicitare a contestatoarei legat de lotul 10 vizează obligarea autorității la modificarea cerinței *„Eticheta în limba română cu precizări solicitate de specificațiile tehnice obligatorii.”* în sensul *„Eticheta în limba română conținând informațiile prevăzute de art. 69 REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.”*

Consiliul reține că specificația tehnică este justificată prin ea însăși, în sensul că autoritatea contractantă dorește ca eticheta să dovedească specificațiile tehnice solicitate. Introducerea tuturor informațiilor din Regulament pe etichetă ar avea efect restrictiv, ori rolul Consiliului nu este acela de a introduce restricții în locul autorității contractante, ci de a înlătura restricțiile nejustificate care limitează participarea operatorilor economici la procedură.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (2) 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 urmează să admită contestația depusă de SRL în limita celor analizate de Consiliu.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să remedieze documentația de atribuire, pentru loturile 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 și 10, în sensul achiesărilor formulate și al celor stabilite de Consiliu prin motivarea sa, să aducă modificările efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura prin publicarea acestora în SEAP și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remedierilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea

unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

În baza dispozițiilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la plata către SRL a sumei de 4.000 lei, reprezentând onorariu avocațial, conform factură seria 2 nr. 079 din 11.01.2025 și ordin de plată bancară electronica din data de 13.01.2025.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestațiile depuse de SRL și de SRL, în contradictoriu cu, în limita celor analizate de Consiliu.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să remedieze documentația de atribuire, pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 și 10, în sensul achiesărilor formulate și al celor stabilite de Consiliu prin motivarea sa, să aducă modificările efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura prin publicarea acestora în SEAP și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remedierilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

Obligă autoritatea contractantă la plata către SRL a sumei de 4.000 lei, reprezentând cheltuieli de soluționare.

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

Împotriva ei 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, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

..

MEMBRU,

..

MEMBRU,

..

Redactată în 5 exemplare, conține 83 pagini.
Redactată practicaua deciziei ..