



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

DECIZIE

Nr. .../C4/.....

Data:

I. Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 35685/04.08.2022, formulată de SC ... SRL, cu sediul în ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ..., CUI .., reprezentată legal de și convențional de SCA, cu sediul în, împotriva documentației de atribuire elaborată de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă, pe loturi, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Furnizare antiseptice și dezinfectante”, pentru lotul nr. 8 – „Antiseptic pe bază de alcool pentru igiena mâinilor”, s-a solicitat:

(i) obligarea autorității contractante la clarificarea și modificarea unor cerințe din caietul de sarcini aferente lotului 8, conform celor detaliate în contestație;

(ii) obligarea autorității contractante la prelungirea perioadei de depunere a ofertelor pentru lotul 8, după pronunțarea Deciziei CNSC, astfel încât să permită operatorilor economici să beneficieze de un interval de timp suficient pentru pregătirea ofertelor, în temeiul dispozițiilor art. 153 din Legea nr. 98/2016;

(iii) obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

II. Prin contestația nr. 1750/09.08.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 39451/09.08.2022, formulată de SC ... SRL, cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată legal prin administrator ... și convențional prin Cabinet de Avocat ..., împotriva documentației de atribuire elaborată de autoritatea contractantă ..., în cadrul aceleiași proceduri de atribuire pentru loturile nr. 2 – „șervețele/lavete cu dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și

echipamente", nr. 3 „șervețele/lavete cu dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe și echipamente", nr. 4 „dezinfectant - detergent concentrat pentru instrumentar și aparatură medicală", nr. 5 „dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare", nr. 6 „dezinfectant de nivel înalt pe bază de acid peracetic pentru aparatură termosensibilă", nr. 8 „antiseptic pe bază de alcooli pentru igiena mâinilor" și nr. 9 „săpun antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor", s-a solicitat: modificarea caietului de sarcini pentru loturile contestate, în raport de cererile/criticile din contestație, suspendarea procedurii pentru loturile contestate și obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de prezenta contestație, pe cale separată.

Conform prevederilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, contestațiile care fac obiectul dosarelor nr. ...2022 și nr. .../2022 au fost conexe pentru a se pronunța o soluție unitară, deoarece acestea sunt formulate în cadrul aceleiași etape a procedurii de atribuire.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile formulate de SC ... SRL și SC ... SRL, împotriva documentației de atribuire elaborată de ..., prin care se solicită adoptarea măsurilor de remediere precizate mai sus, conform argumentelor prezentate în cele două contestații.

I. În ceea ce privește contestația formulată de SC ... SRL, preliminar, contestatoarea arată că destinația produsului aferent lotului 8 nu este clară, iar cerința privind timpul de acțiune de 30 de secunde pentru întreg spectrul solicitat prin caietul de sarcini pentru produsul de la lotul 8 restricționează accesul operatorilor economici la procedură, astfel încât se impune clarificarea și modificarea cerințelor.

Pentru produsul solicitat la lotul 8 al procedurii, „antiseptic pe baza de alcooli pentru igiena mâinilor”, prin caietul de sarcini se solicită:

„Cerințe tehnice:

- *Să prezinte spectru larg de acțiune: bactericid (EN 13727), fungicid (EN 13624), virucid (EN 14476);*

- *Timp de acțiune de 30 secunde pentru întreg spectrul solicitat;*

- *Să fie testat conform EN 1500;"*

Contestatoarea arată că prin caietul de sarcini nu se stabilește clar dacă produsul solicitat la lotul 8 vizează sau nu dezinfecția igienică a mâinilor de uz chirurgical sau dezinfecția igienică de tip general (cum sunt de exemplu dezinfectanții de pe holul spitalelor).

Aceasta mai arată că din partea introductivă a caietului de sarcini, punctele 2.2 și 2.3 pare (nu foarte clar însă) că acest produs ar fi

destinat blocului operator, așadar procedurilor chirurgicale, pentru exemplificare prezentând un extras din caietul de sarcini, după cum urmează:

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor conform planului de achiziții publice pentru anul 2022 și referatului de necesitate 20291/18.07.2022, se va încheia un acord-cadru pentru furnizarea de dezinfectanți pentru o perioadă de 24 de luni de la încheierea contractului.

Obiectul procedurii îl constituie achiziționarea de dezinfectanți care contribuie la buna funcționare a activității medicale, având în vedere numărul mare de operații precum și necesitatea asigurării unor condiții optime, ferite de orice sursă de contaminare, în conformitate cu normele sanitare în vigoare.

Specificațiile tehnice constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică. Cerințele impuse de Beneficiar sunt considerate ca fiind minimale.

Începerea livrărilor se va face doar în baza notei de comandă trimise de Achizitor.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă.

Beneficiile pe care Autoritatea contractantă intenționează să le obțină după furnizarea produselor sunt legate de respectarea normelor sanitare în vigoare. Antisepticele și dezinfectanții sunt produse de strictă necesitate pentru susținerea intervențiilor în blocul operator, rezultatul final fiind realizarea unui standard înalt de satisfacere a pacienților.

În demonstrarea faptului că în orice scenariu timpul de contact de 30 de secunde este restrictiv, contestatoarea arată că, potrivit standardului european aplicabil antisepticelor și dezinfectantelor chimice EN 14885:2018, timpul de contact pentru spectrele de activitate stabilite prin caietul de sarcini, sus menționate este după cum urmează:

- Bactericid EN 13727

EN 14885:2018 (E)

Tabelul 2 - Domeniul medical - Condițiile de testare și cerințele metodelor standard de testare care trebuie utilizate pentru a justifica afirmațiile privind activitatea bactericidă a produselor.

Referință EN, Fază, etapă	Organism de testare	Temperatură <°C)	Timpul de contact (min)	Substanțe cu potențial de interferență	Reducerea logaritmică (lg)
<i>Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare sau spălare</i>					
EN 13727 2.1	Staphylococcus aureus ATCC 6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Escherichia coli K12 NCTC 10538 Enterococcus hirae AICC 10541	20	între 30 s și 1 min	Condiții de curățenie (produs de dezinfecție a mâinilor prin frecare) albumină bovină 0,3 g/l Condiții de murdărie (produs de dezinfecție a mâinilor prin spălare) albumină bovină 3,0 g/l	≥5,0 pentru produsele de dezinfecție a mâinilor prin frecare ≥3,0 pentru produsele de de/infecție a mâinilor prin spălare

				plus Eritrocite de oaie 3 ml/l	
	<i>Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare sau spălare înainte de procedura chirurgicală</i>				
<i>Pseudomonat aeruginosa ATCC 15442 Escherichia coli K12 NCTC 10538 Enterococcus hirae AICC 10541</i>	20	între 1 min și 5 min		<i>Condiții de curățenie (produs de dezinfecție a mâinilor prin frecare) albumină bovină 0,3 g/l Condiții de murdărie (produs de dezinfecție a mâinilor prin spălare) albumină bovină 3,0 g/l plus Eritrocite de oaie 3 ml/l</i>	≥5,0

- Fungicid EN 13624

EN 14885:2018 (E)

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

Referință EN, Fază, etapă	Organism de testare	Temp eratu ră <°C)	Timpu l de contact (min)	Substanțe cu potențial de interferență	Reducerea logaritmică (lg)
EN 13624 2,1	<i>Produs pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare și spălare</i>				
	<i>Candida albicans ATCC 10231 (levurică)</i>	20	între 30 s și 1 min	<i>Condiții de curățenie (produs de dezinfecție a mâinilor prin frecare) albumină bovină 0,3 g/l Condiții de murdărie (produs de dezinfecție a mâinilor prin spălare) albumină bovină 3,0 g/l plus eritrocite de oaie 3 ml/l</i>	<i>≥4,0 pentru produsele de dezinfecție a mâinilor prin frecare ≥2,0 pentru produsele de dezinfecție a mâinilor prin spălare</i>
	<i>Produs pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare și spălare de uz chirurgical</i>				
	<i>Candida albicans ATCC I0231 (levurică)</i>	20	între 1 min și 5 min	<i>Condiții de curățenie (produs de dezinfecție a mâinilor prin frecare) albumină bovină 0,3 g/l Condiții de murdărie (produs de dezinfecție a mâinilor prin spălare) albumină bovină 3,0 g/l plus eritrocite de oaie 3 ml/l</i>	≥4,0

- Virucid 14476

EN 14885:2018 (E)

Tabelul 4 - Domeniul medical - Condițiile de testare și cerințele metodelor standard de testare care trebuie utilizate pentru a justifica afirmațiile privind activitatea virucidă a produselor.

Referin	Organism de testare	Tempe	Timpu	Substanțe cu potențial	Reducerea
---------	---------------------	-------	-------	------------------------	-----------

EN, Fază, etapă		ratură <°C)	de contact (min)	de interferență	logaritmică (lg)
EN 14476 2,1	Produs pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare și spălare				
	Poliovirus tip 1, LS ₀ - 2ab (Picornoviridae) Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75, ATCC VR-5 Norovirus murin, tulpina S 99 Berlin Activitate virucidă cu spectru limitat: Adenovirus, tulpina Adenoid 75, ATCC VR-5 Norovirus murin, tulpina S 99 Berlin Activitate virucidă împotriva virusurilor cu anvelopă: Vacciniavirus, tulpina Ankara (MVA), ATCC VR-150B	20	între 30 s și 2 min	Condiții de curățenie (produs de dezinfectie a mâinilor prin frecare) albumină bovină 0,3 g/l Condiții de murdărie (produs de dezinfectie a mâinilor prin spălare) albumină bovină 3,0 g/l + eritrocite de oaie 3 ml/l	≥5,0 pentru produsele de dezinfectie a mâinilor prin frecare ≥3,0 pentru produsele de dezinfectie a mâinilor prin spălare

Standardul EN 1500 (ce vizează spectrul bactericid)

EN 1500	Condiții minime de testare				
2,2	<i>Escherichia coli</i> K12, NCTC 10538	Testat pe piele	între 30 s și 1 min	Niciuna Nu Propan-2-ol	Produs nu < Propan-2-ol < 60 % vol cu 2 x 3 ml/30 s fiecare

Așadar, pentru spectrele de activitate bactericid și fungicid timpul de contact stabilit la nivel de standarde este de până la 1 minut (dezinfectie igienică uzuală) și de 1 minut - 5 minute (dezinfectia igienică înainte de procedura chirurgicală), iar pentru spectrul de activitate virucid, timpul de contact este de până la 2 minute.

Prin urmare, cerința ca produsul oferat să aibă un timp de acțiune pentru întreg spectrul de doar 30 de secunde este restrictivă, în condițiile în care prin standardul european se permite pentru activitatea virucidă un timp de contact de până la 2 minute, iar pentru activitatea bactericidă și fungicidă un timp de contact de până la 1 minut, respectiv de 1 - 5 minute (în caz de uz chirurgical).

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

(4.6.i) Activitate virucidă împotriva virusurilor necapsulați (neanvelopați) - prima categorie din tabelul de mai sus, respectiv Poliovirus tip 1 LSc-2ab, Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75, ATCC VR-5, Norovirus murin, tulpina S99 Berlin;

(4.6.ii) Activitate virucidă cu spectru limitat - a doua categorie din tabelul de mai sus, respectiv Adenovirus, tulpina Adenoid 75, ATCC VR-5, Norovirus murin, tulpina S99 Berlin;

(4.6.iii) Activitate virucidă împotriva virusurilor cu anvelopă - a treia categorie din tabelul de mai sus, respectiv Vaccinovirus, tulpina Ankara (MVA), ATCC VR-150B.

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

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

În opinia sa, a se impune, pentru întreg spectrul solicitat, inclusiv pentru activitatea virucidă (dar și pentru activitatea bacteridică și fungidică, cu atât mai mult în cazul în care produsul este destinat uzului chirurgical) un timp de contact de 30 de secunde vine în contradicție cu standardele europene de testare și este de natură a restricționa accesul la procedură pentru acei ofertanți care, în conformitate cu standardul EN 14885:2018, dețin rapoarte de testare pentru activitatea bacteridică și fungidică cu timp de 1 minut (sau 5 minute - în caz de uz chirurgical) - timp permis de standard, respectiv pentru virușii necapsulați cu timp 2 minute (permis de standard). În aceste condiții, consideră că se impune corelarea documentației de atribuire cu prevederile standardului european aplicabil EN 14885:2018.

Astfel, contestatoarea arată că:

(i) dacă produsul este destinat dezinfecției igienice uzuale (nu chirurgicale), deși timpul de contact de 30 de secunde cerut prin caietul de sarcini se încadrează în limitele de 30 secunde - 1 minut (pentru activitatea bacteridică și fungidică), respectiv de 30 secunde - 2 minute (pentru activitatea virucidă), în condițiile în care cerințele din standardul aplicabil sus citat permit un timp de acțiune pentru activitatea bacteridică și fungidică de până la 1 minut și pentru activitatea virucidă de până la 2 minute, a impune un timp de contact mult sub limita maximă stabilită la nivelul standardelor aplicabile este de natură a restricționa accesul operatorilor economici la procedură.

Mai mult, solicită Consiliului să aibă în vedere că cerința privind un timp de acțiune de 30 de secunde pentru tot spectrul, se traduce în faptul că produsul este unul mai agresiv față de unul care acționează în 2 minute (cum solicită standardul), iar în condițiile în care acest produs nu se folosește în scop chirurgical, rezultă că el urmează a fi folosit în

spațiile general accesibile din spital, de unde rezultă că și copii se numără printre destinatarii produsului.

Aceasta mai solicită și observarea faptului că, deși este evidentă importanța foarte mare a achiziționării unor produse foarte eficiente, aceste produse nu trebuie să fie agresive, mai cu seamă că ele urmează a fi folosite inclusiv de copii, recomandarea standardului EN 14885:2018 fiind în sensul că produsele trebuie utilizate (și prin urmare selectate) în mod responsabil:

(ii) dacă produsul este destinat dezinfecției igienice chirurgicale - atunci timpul de contact impus de standarde este de 1 minut - 5 minute și nu poate fi de 30 de secunde pentru tot spectrul solicitat.

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

Stabilirea unui timp de contact inferior acestor limite maxime implică, din partea operatorilor economici, pentru a putea participa la procedură, realizarea unor testări suplimentare față de cele solicitate în standardul EN 14885:2018 care, pe lângă că presupun costuri substanțiale, nu se pot realiza în timpul necesar pentru depunerea unei oferte, cu atât mai mult nu se poate obține în termenul de ofertare și un Aviz de la Comisia Națională pentru Produse Biocide și nici nu se poate obține o testare pentru întreg spectrul solicitat (bactericid, fungicid, virucid) care să se încadreze în mod real în timpul de până la 30 secunde.

Contestatoarea arată că, în raport de prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 și de jurisprudența CNSC care este în sensul punerii în acord a cerințelor autorității contractante cu intervalele standardizate (Decizia CNSC nr. .../04.08.2020, paginile 14 și 15, niciunde în standardele europene nu se stabilește un timp de acțiune pentru tot spectrul, ci doar timp de contact pentru fiecare spectru în parte.

Pentru toate aceste considerente, contestatoarea solicită modificarea cerințelor caietului de sarcini aferente lotului 8, astfel:

- (i) clarificarea expresă a timpului de dezinfecție igienică avută în vedere, respectiv dacă este sau nu de uz chirurgical și, în funcție de această clarificare,
- (ii) modificarea timpului de acțiune pentru întreg spectrul, respectiv în loc de 30 de secunde să se prevadă:
 - 2 minute - dacă produsul aferent lotului 8 este destinat dezinfecției igienice a mâinilor, generale;

- 5 minute - dacă produsul aferent lotului 8 este destinat dezinfecției igienice a mâinilor de uz chirurgical (înainte de procedura chirurgicală).

2. În ceea ce privește solicitarea de obligare a autorității contractante la prelungirea perioadei de depunere a ofertelor pentru lotul 8 al procedurii, contestatoarea invocă prevederile art. 153 alin. (1) și alin. (2) din Legea 98/2016, raportat la faptul că măsurile solicitate prin prezenta contestație sunt de natură a modifica semnificativ documentele achiziției, dat fiind că prin modificarea cerințelor conform celor menționate mai sus, operatori economici care, în condițiile existente nu ar putea depune ofertă în cadrul procedurii, vor putea depune o astfel de ofertă (fără riscul de a avea oferta respinsă).

De asemenea, învederează că perioada rămasă până la data limită de primire a ofertelor (02.09.2022) este relativ scurtă, astfel încât, dacă autoritatea contractantă nu adoptă din oficiu măsuri de remediere, este puțin probabilă soluționarea definitivă a prezentei contestații într-un termen care să permită ulterior un termen rezonabil ofertanților pentru pregătirea și depunerea ofertelor de către operatorii economici care în prezent nu îndeplinesc cerințele restrictive contestate din caietul de sarcini.

Pentru aceste considerente se solicită obligarea autorității contractante la prelungirea corespunzătoare a perioadei stabilite pentru depunerea ofertelor aferente lotului 8 al procedurii, cu un termen rezonabil după pronunțarea Decizia CNSC în acest dosar, care să permită operatorilor economici să își pregătească/adapteze oferta conform modificărilor dispuse cu privire la documentația de atribuire ca urmare a prezentei contestații.

3. În ceea ce privește solicitarea de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată, contestatoarea arată că aceasta se impune raportat la modul în care autoritatea contractantă a întocmit documentația de atribuire, respectiv la faptul că a fost nevoie de formularea prezentei contestații pentru apărarea interesului legitim de a participa la procedură în condiții care să nu includă o restricționare a accesului la aceasta, în conformitate cu prevederile art. 26 alin. (9), coroborate cu art. 68 din Legea 101/2016 și art. 453 Cod Procedură Civilă.

Cu adresa nr. 22771/09.08.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 39609/09.08.2022, ... a transmis punctul său de vedere cu privire la contestația formulată de SC ... SRL pentru lotul 8: *„Antiseptic pe bază de alcool pentru igiena mâinilor”*, prin care solicită constatarea caracterului nefondat al criticilor și respingerea contestației ca nefondată.

Cu titlu preliminar, autoritatea contractantă arată că, în baza prevederilor art. 83 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, în cuprinsul documentației de atribuire a definit obiectul achiziției și specificațiile tehnice solicitate, pentru fiecare lot în parte, prin descrierea necesităților sale.

În susținerea acestui punct de vedere, aceasta menționează că, în ceea ce privește lotul nr. 8, denumirea acestui lot „*antiseptic pe bază de alcooli pentru igiena mâinilor*” reflectă și domeniul de utilizare al produsului, respectiv igiena mâinilor. Acest termen cuprinde, conform Ord. MS 1761/2021, Anexa 3, atât dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare, cât și dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare.

Standardul solicitat la acest lot, EN 1500, este aplicabil dezinfecției igienice a mâinilor prin frecare, standardul aplicabil dezinfecției chirurgicale a mâinilor EN 12791 nefiind solicitat în cerința tehnică a lotului nr. 8.

Din denumirea lotului și din standardul solicitat EN 1500 rezultă că produsul este destinat dezinfecției igienice prin frecare a mâinilor personalului sanitar, fiind utilizat în toate secțiile spitalului și în unitatea de primire urgență, iar cantitatea necesară estimată (minim 500 litri/lună, maxim 750 litri/lună) reflectă utilizarea largă în spital a acestui produs, nu doar în blocurile operatorii.

În cadrul capitolului 2.2 al caietului de sarcini la care se face referire în contestație nu există vreo specificare privind dezinfecția chirurgicală a mâinilor, autoritatea contractantă apreciind că nu poate fi extrapolată precizarea „*numărul mare de intervenții chirurgicale*” la destinația produsului de la lotul 8.

Autoritatea contractantă atrage atenția că precizarea citată nu trebuie separată de context „pentru buna desfășurare a activității medicale” și se referă la specificul spitalului (clinic de urgență pentru copii), cu numeroase secții cu profil chirurgical (chirurgie, ortopedie, arsuri/chirurgie plastică, neurochirurgie, chirurgie cardiovasculară).

Aceasta face precizarea că procedura de achiziție vizează 9 loturi de produse dezinfectante, utilizate în întreg spitalul, inclusiv în secțiile cu profil chirurgical și blocurile operatorii. Totodată, arată că igiena mâinilor este cea mai importantă procedură în prevenirea infecțiilor asociate asistentei medicale, tehnica recomandată pentru igiena mâinilor personalului în majoritatea situațiilor din activitatea medicală este dezinfecția prin frecare cu produse pe baza de alcooli.

Timpul de acțiune de 30 secunde solicitat în cerința tehnică pentru produsul de la lotul 8 reprezintă timpul necesar unei proceduri corecte pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare, fiind solicitat un produs destinat igienei mâinilor care să acționeze asupra unui spectru larg de microoragisme tranzitorii de pe mâini, în timpul necesar pentru efectuarea procedurii de dezinfecție igienică a mâinilor. La finalizarea procedurii mâinile trebuie să fie dezinfectate și sigure de utilizare pentru activitatea medicală și de îngrijire la pacient.

Autoritatea contractantă mai arată că cerința de a avea un produs care să fie eficient la terminarea procedurii de dezinfecție igienică (tehnică efectuată în 30 secunde) este justificată și obligatorie pentru efectuarea corespunzătoare a dezinfecției igienice a mâinilor în activitatea medicală din spital.

Standardele EN solicitate vizează spectrul de acțiune, respectiv: bactericid (EN 13727), fungicid EN 13624, EN 1500 (standarde de bază) și standardul virucid EN 14476 (standard suplimentar solicitat datorită specificului de pediatrie în care patologia determinată de infecțiile virale este extrem de frecventă). Acestea reprezintă standardele corespunzătoare dezinfecției igienice a mâinilor prin frecare, conform standardului EN 14885:2015, timpul de acțiune de 30 secunde fiind cel indicat în aceste standarde ca timp de contact pentru dovedirea eficacității în dezinfecția igienică a mâinilor.

Timpul de acțiune mai lung (de 1 la 5 minute) corespunde produselor utilizate în dezinfecția chirurgicală a mâinilor, testate conform standardului EN 12791, acest standard fiind solicitat în caietul de sarcini pentru lotul 9 (lot cu denumire care reflectă indicația de utilizare, respectiv dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor).

Autoritatea contractantă mai precizează că toate aceste aspecte puteau fi explicate firmei contestatoare printr-o solicitare de clarificări, fără a se recurge direct la contestarea caietului de sarcini, fapt care implică întârzierea și îngreunarea procedurii de achiziție a acestui produs, indispensabil bunei desfășurări a activității de prevenire infecții asociate asistenței medicale în spital.

În concluzie, consideră că specificațiile tehnice pentru produsul de la lotul 8 respectă standardele EN aplicabile pentru produsele destinate dezinfecției igienice a mâinilor prin frecare, normelor sanitare în vigoare (Ord MS 1671/2021, Ord MS 1071/2017) și corespund nevoilor spitalului în privința produselor pentru dezinfecție igienică a mâinilor personalului.

În susținere, subliniază că spitalul este precupat de prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale prin igiena mâinilor și consideră că specificațiile tehnice solicitate sunt corespunzătoare, intenția fiind să achiziționeze un produs cu eficacitate dovedită în timpul indicat unei proceduri corecte de dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare.

Cu adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 40417/16.08.2022, SC ... SRL a formulat concluzii scrise, prin care răspunde la punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă.

Contestatoarea arată că din punctul de vedere reiese că produsul aferent lotului 8 este destinat dezinfecției igienice a mâinilor, iar nu dezinfecției chirurgicale.

Raportat la această clarificare, solicitarea din contestație urmează a viza doar situația în care produsul este destinat dezinfecției igienice a mâinilor, aspect cu privire la care s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea timpului de acțiune pentru întreg spectrul, astfel încât, în loc de 30 de secunde să se prevadă 2 minute - timp prevăzut în standardul EN 14885:2018 pentru spectrul virucid EN 14476.

Față de susținerile autorității contractante din punctul de vedere, raportat la faptul că aceasta invocă drept temei inclusiv prevederile Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1761/2021, Anexa 3, invocând expres standardul EN 1500, arată că în acest Ordin nr. 1761/2021 - Anexa 3

pentru standardul EN 1500 aferent dezinfecției igienice a mâinilor se prevede un timp de contact de 1 minut - 5 minute, respectiv:

Dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare sau

Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare

Indicații: dezinfecția igienică a mâinilor

Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului corespunzătoare tipului de produs avizat.

Activitate antimicrobiană și standarde

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

- *Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. 1 min., reducere lg; pentru produs de spălare > 3,0, pentru produs de frecare > 5,0 EN 1499 sau EN 1500 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.*

Prin urmare, apreciază că timpul de acțiune de 30 de secunde impus de autoritatea contractantă pentru tot spectrul (în spectru fiind solicitat expres standardul EN 1500) nu este posibil chiar raportat la Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 invocat de autoritatea contractantă.

Contestatoarea consideră că și cu referire doar la standardul european EN 14885:2018, aplicabil antisepticelor și dezinfectantelor chimice, apărarea autorității contractante vizează faptul că termenul impus de 30 de secunde se încadrează în limitele din standard.

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

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

Spre exemplificare, redă din caietul de sarcini al procedurii aferente anunțului .../25.06.2022, organizată de ... unde, pentru lotul 1, poziția 1, s-a solicitat pentru activitatea virucidă un timp de acțiune de maxim 2 minute (conform celui din standard):

În susținere, petenta precizează că în acest sens s-a pronunțat CNSC și în alte cazuri tocmai pentru a nu se restricționa artificial accesul

operatorilor la procedură, redând în acest sens un extras din Decizia CNSC nr. .../11.03.2022, paginile 17 și 18 din Decizie.

Mai mult, reiterează că virușii necapsulați, respectiv virușii *Adenovirus*, *Poliovirus* și *Norovirus murin* necesită un timp de contact mai mare de 1 minut, chiar și pentru dezinfectanții de mâini cu un conținut de alcool cuprins între 60-80%, așa încât și dacă se folosește o concentrație cât de mare de alcool, nu se poate obține o testare conformă a acestor produse pentru spectrul virucid nici pe un timp de până la 1 minut; cu atât mai puțin pentru un timp de 30 de secunde. Drept urmare, s-a impus la nivel de standard european un timp de contact de până la 2 minute.

Prin urmare, petenta apreciază că insistența de a achiziționa un produs care să acționeze pe întreg spectrul (inclusiv virucid) în 30 de secunde, înseamnă practic a accepta produse care, în esență, nu vor avea cum să acopere întreg spectrul virucid (în termenul solicitat).

Pentru toate aceste considerente, pentru a se permite accesul nerestricționat la procedură a tuturor operatorilor economici care au produsele testate conform standardului EN 14885:2018, contestatoarea solicită obligarea la modificarea timpului de acțiune pentru întreg spectrul, astfel încât, în loc de 30 de secunde să se prevadă 2 minute.

În ceea ce privește susținerea autorității că în acest sens s-ar fi putut solicita clarificări, petenta arată că formularea contestației este un drept al său, exercitat cu bună credință, tocmai pentru a asigura legalitatea procedurii, în condițiile în care un eventual refuz al autorității contractante de a modifica documentația ar priva-o ulterior să mai formuleze contestație, un astfel de demers fiind tardiv. Prin urmare, contestatoarea arată că a ales calea contestației tocmai pentru a-și apăra interesul legitim de a putea participa cu o ofertă conformă la procedură.

În acest context, îndeplinează că, prin contestație, nu a solicitat suspendarea procedurii (ci doar prelungirea procedurii, în cazul în care se admite contestația), astfel încât demersul său să nu intervină asupra procedurii de achiziție publică.

Pentru toate aceste considerente și cele detaliate prin contestație se solicită admiterea contestației, astfel cum a fost formulată.

II. Prin cea de-a doua contestație formulată de SC ... SRL, se solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor nr. 2-6, 8 și 9, identificate în partea introductivă a prezentei decizii, în raport de cererile/criticile din contestație, suspendarea procedurii pentru loturile contestate și obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de această contestație, pe cale separată.

Cu privire la capătul de cerere de suspendare a procedurii (pct. 1.4) pentru loturile contestate, contestatoarea face precizarea că în cazul continuării procedurii la aceste loturi pe baza unei documentații de atribuire care ar suferi modificări în cazul admiterii contestației, ar depune o ofertă care, pe de-o parte, ar deveni inutilă, dar cunoscută în

aspectul său tehnic și financiar, iar pe de altă parte ar trebui eventual refăcută (cu noi eforturi materiale și umane).

Totodată, contestatoarea aduce în discuție și riscul ca, în cazul modificării documentației de atribuire ca urmare a admiterii contestației pe fondul său, să se ivească cauze de anulare a procedurii legate de imposibilitatea eventuală a remedierii defectelor de legalitate și temeinicie, de măsuri unilaterale ale autorității contractante etc.

Pe fondul contestației se solicită următoarele:

1. (pct. 2.1.1 din contestație) - Precizarea că pentru loturile contestate cerințele de ofertare și evaluare se întemeiază pe dispozițiile standardului general EN 14885:2018 și a standardelor specializate indicate de acesta, specificațiile tehnice ale loturilor urmând a fi eventual modificate astfel încât să respecte aceste dispoziții. Acest standard a devenit standard național în aprilie 2019 și urmează a fi aplicat în temeiul reglementării naționale generale [art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016], respectiv speciale [art. 4 alin. (1) lit. g) din OMS nr. 10/2010 - pentru produsele biocide, solicitate de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini pe loturi, iar evaluarea eficacității acestora se face conform standardelor europene întocmite de Comitetul European de Standardizare (CEN) - adică conform standardului și a standardelor specializate indicate de acesta].

Ediția 2018 a standardului EN 14885 a înlocuit-o pe cea 2015 (care, la rândul ei, a înlocuit ediția 2006), fiind făcute următoarele precizări în corpul acestei ultime ediții (p. 4):

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by May 2019, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2019.

This document supersedes EN 14885:2015,
în acest sens fiind și decizia ... nr. .../08.07.2021, din dosarul nr. ..., pag. 10.

2. (pct. 2.1.2. din contestație) - precizarea că cerințele de ofertare și evaluare la loturile în discuție respectă cerințele OMS nr. 1761/2021, *pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia*, specificațiile tehnice ale loturilor urmând a fi eventual modificate astfel încât să respecte aceste cerințe.

Contestatoarea arată că scopul achiziției oricărui produs chimic destinat curățării, dezinfectiei și sterilizării în unitățile sanitare din România îl constituie utilizarea acestuia, care trebuie să se facă conform regulilor enunțate în OMS nr. 1761/2021.

3. (pct. 2.1.3 din contestație) - respectarea prevederilor art. 6 OMS nr. 1761/2016 privind condițiile de documentare a calității de produs

biocid, respectiv de dispozitiv medical (cu înlăturarea oricăror prevederi contrare/diferite din caietul de sarcini loturi):

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

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

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 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”.

În ceea ce privește criticile specifice loturilor contestate, contestatoarea arată următoarele:

1. (pct. 2.2.1 din contestație) pentru lotul nr. 2 - șervețele/lavete cu dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și echipamente și pentru lotul 3 - șervețele/lavete cu dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe și echipamente, în cazul ambelor loturi se solicită obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate existent actualmente în caietul de sarcini al loturilor respective, cu activitățile bactericidă și levuricidă, dovedite conform standardului EN 16615.

Față de suportul utilizat pentru aplicarea dezinfectantului (șervețel/lavetă) care conduce la concluzia că este vorba de o aplicare prin ștergere (adică prin mijloace mecanice), standardul impune, pentru dovedirea eficacității unui produs dezinfectant adecvat (pentru suprafețe în aria medicală aplicabil prin ștergere), cu caracter obligatoriu, dovedirea acțiunilor microbicide menționate (pag. 19):

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

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

În susținere, contestatoarea învederează argumentele reținute în decizia CNSC nr. .../07.04.2022, pag. 27 - 28 și în decizia C.A.B nr. .../08.07.2021 (dosar nr. ...), pag. 12:

2. (pct. 2.2.2 din contestație) Pentru lotul 4 – „dezinfectant-detergent concentrat pentru instrumentar și aparatură medicală” și pentru lotul nr. 6 – „dezinfectant de nivel înalt pe bază de acid peracetic pentru aparatura termosensibilă”, se solicită obligarea autorității contractante la precizarea că produsele oferite la acest loturi trebuie să aibă calitatea de dispozitiv medical.

Contestatoarea arată că, potrivit art. 8 alin. (2) lit. e) anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, „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, care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale”, rezultând că ambele tipuri de dezinfectanți, produse biocide și dispozitive medicale, sunt folosite în procedurile de dezinfecție din unitățile sanitare din România.

Aceasta mai arată că, potrivit art. 18 anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, „art. 18 - Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza; h) natura suportului care urmează să fie tratat”, este o exprimare a principiului specializării dezinfectantului, a cărui alegere trebuie să se facă în funcție de anumite criterii, enunțate în textul normativ citat.

Astfel, suportul de dezinfectat este instrumentarul și aparatura medicală, respectiv aparatura (medicală) termosensibilă, adică dispozitiv medical. În acest context, petenta citează definițiile legale ale dispozitivului medical și dezinfectantului, accesoriu al acestuia, formulate în Regulamentul UE nr.745/2017, respectiv: 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-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;
- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorare a 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 intermedial examinării în vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

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

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;

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

2. „accesoriu pentru un dispozitiv medical” înseamnă un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este destinat de către producătorul său a fi utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale astfel încât să faciliteze în mod specific utilizarea dispozitivului medical sau dispozitivelor medicale în conformitate cu scopul sau scopurile lor propuse sau să contribuie în mod specific și direct la funcționalitatea medicală a dispozitivului sau dispozitivelor medicale în ceea ce privește scopul sau scopurile lor propuse;”, arătând că pentru dezinfecția dispozitivului medical, suport al dezinfecției cu produsele acestor loturi, trebuie achiziționat un produs clasificat tot dispozitiv medical.

3. (pct. 2.2.3.) pentru lotul 5 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare*” se solicită:

3.1 (pct. 2.2.3.1.) - obligarea autorității contractante la stabilirea spectrului de activitate conform standardului pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală prin aplicare fără mijloace mecanice (p.18);

4.3.2.6 *Surface disinfection without mechanical action*

<i>European Standards to be passed</i>	
<i>Bactericidal activity</i>	<i>EN 13727 (2/1)</i>
<i>Yeasticidal activity</i>	<i>EN 13624 (2/1)</i>
<i>Bactericidal /Yeasticidal</i>	<i>EN 13697 (2/2)^a</i>
<i>Additional European Standards</i>	
<i>Fungicidal activity</i>	<i>EN 13624 (2/1), EN 13697 (2/2) ^a</i>
<i>Tuberculocidal/Mycobactericidal activity</i>	<i>EN 14348 (2/1)</i>
<i>Virucidal activity</i>	<i>EN 14476 (2/1)</i>

Contestatoarea susține că standardul prevede, cu caracter obligatoriu, testarea pentru efectul bactericid sau levuricid conform standardului EN 13697 (pe lângă celelalte testări pentru eficacitatea bactericidă și levuricidă).

3.2 (pct. 2.2.3.2.) - obligarea autorității contractante la stabilirea cerinței pentru ofertanții produsului lotului 5 de a prezenta teste doveditoare ale eficacității acțiunii dezinfectantului în conjuncție cu dispozitivul de difuzare pe cale aeriană solicitat (nebulizator).

Cele două elemente ale tandemului dezinfectant-dispozitiv automat de difuzare (nebulizator) nu pot fi separate în analiza eficacității operațiunii de dezinfecție.

Ca urmare, contestatoarea consideră că enunțul condițiilor de eficacitate a dezinfectantului (prin stabilirea spectrului de activitate microbicidă al produsului), privit *ut singuli*, este lipsit de relevanță în

contextul operațiunii de dezinfecție, care presupune și stabilirea condițiilor de eficacitate ale dispozitivului de difuzare a dezinfectantului.

Față de acest aspect, contestatoarea consideră că cerințele de dovedire a eficacității dezinfectantului trebuie completate prin introducerea cerinței dovedirii eficacității produsului oferat conform standardului național SR EN 17272: Chemical disinfectants and antiseptics - Methods of airborne room disinfection by automated process - Determination of bactericidal, mycobactericidal, sporicidal, fungicidal, yeastcidal, virucidal and phagocidal activities

În susținere, aceasta invocă următoarele texte normative aplicabile: art. 156 alin. (1) lit. b) Legea nr. 98/2016 și art. 1 lit. n) din anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2016 - „n) standarde EN - norma/ansamblu de norme care reglementează calitatea, caracteristicile, forma unui produs. Acestea sunt consemnate într-un document agreat la nivel european;”.

De asemenea, contestatoarea face precizarea că standardul european EN 17272 a devenit standard național în iunie 2020 (buletinul standardizării din iulie 2020) și apreciind că există multă reticență din partea autorităților contractante din sfera sănătății publice în acceptarea acestei realități tehnice și juridice, precizează că obiectul standardului național EN 17272 este:

p.4 - The method is used to qualify the process, i.e. the device(s) and product(s) needed for implementation. For such chemical processes, the combination of device and product cannot be separated. *(Această metodologie este folosită pentru calificarea procesului, adică a dispozitivului/lor și produsului/lor necesare pentru implementare. Pentru asemenea procese chimice, combinația dispozitivului și produsului nu poate fi separată).*

p.5 - The test methods described are designed to determine the disinfectant activity of processes used in the 1) medical area, 2) veterinary area, 3) food, industrial, domestic and institutional area using automated processes for distributing chemicals by air diffusion with no operator manually applying the disinfectant. This document covers the disinfection of nonporous surfaces but not that of the air. *(Metodele testării descrise sunt desemnate a determina activitatea dezinfectantă a procedurilor utilizate în 1) aria medicală, 2) aria veterinară, 3) aria alimentație, industrială, casnică și instituțională folosind proceduri automatizate pentru distribuția chimicalelor prin difuzarea pe cale aeriană fără ca vreun operator să aplice manual dezinfectantul. Acest document acoperă dezinfecția suprafețelor nonporoase, dar nu pe cea a aerului.)*

Aceasta subliniază că obligația respectării lui derivă din aplicarea prevederilor art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016, care impun totodată prioritatea standardelor naționale (care transpun standarde europene) în stabilirea specificațiilor tehnice ale unei achiziții.

Contestatoarea admite că potrivit art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016 solicitarea testării conform standardului EN 17272 trebuie însoțită de precizarea că dovada eficacității dezinfectant-dispozitiv (nebulizator) se poate face și prin metodologia oricărui alt standard echivalent, însă precizează că obligația ofertantului este de a dovedi echivalența.

4. (pct. 2.2.4 din contestație) Pentru lotul 8 - *antiseptic pe bază de alcooli pentru igiena mâinilor*, arată că prin acceptarea de către

autoritatea contractantă, prin răspunsul consolidat nr. 22443/04.08.2022, a introducerii cerinței *„se completează cerința tehnică după cum urmează: să prezinte specificații privind valabilitatea și stabilitatea produsului după deschiderea flaconului”*, petenta solicită obligarea acesteia la completarea acestei cerințe după cum urmează:

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

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

- În opinia contestatoarei, fără completările de mai sus, autoritatea contractantă va putea ajunge în situația de a achiziționa un produs a cărui valabilitate post-deschidere recipient să fie de (exemplu) 1 zi sau să nu existe nicio dovadă obiectivă a declarației producătorului că produsul său are o valabilitate post-deschidere recipient de (exemplu) 200 zile.

- În susținere, aceasta invocă următoarele prevederi ale OMS nr. 1761/2021:

- art. 19 alin. (2) anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 *„(2) La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare următoarele:*

- c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor:”*.

- art. 2 anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021 - *„Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:*

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

- c) pe flacon se notează data și ora deschiderii;”*

Tot în susținere mai arată și că o cerere asemănătoare a fost găsită a fi întemeiată de C.N.S.C. prin decizia nr. ... din 07.04.2022, pag. 38 și Decizia nr. ... din 22.07.2022, pag. 10.

5. (pct. 2.2.5.) Pentru lotul 9 - Săpun antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor), precizează că se referă atât la caietul de sarcini inițial, cât și cel modificat/completat de autoritatea contractantă prin același răspuns consolidat nr. 22443/04.08.2022, astfel că solicită:

1. (pct. 2.2.5.1.) - obligarea autorității contractante la precizarea că realizarea dezinfecției igienice și chirurgicale prin spălare trebuie să se facă la parametrii de calitate preținși pentru un produs destinat dezinfecției chirurgicale prin spălare.

Conform principiului specializării dezinfectantului, cele două tipuri de dezinfectii solicitate a fi realizate de produsul lotului 9 impun utilizarea a două produse antiseptice, specializate corespunzător.

Standardul stabilește existența celor două dezinfectii și a produselor corespunzătoare lor, cu propriile cerințe de eficacitate.

3. 1.6

hygienic handwash

treatment of hands by washing with product and water, that is directed against transiently contaminating microorganisms to prevent their transmission regardless of the resident skin flora

3.1.10

surgical handwash

preoperative treatment of hands by washing with product and water, that is directed against the flora of microorganisms on hands to prevent the transmission of microorganisms into the surgical wound

Respectiv

4.3.2.3 Hygienic handwash

<i>European Standards to be passed</i>	
<i>Bactericidal activity</i>	<i>EN 13727 (2/1), EN 1499 (2/2)</i>
<i>Yeasticidal activity</i>	<i>EN 13624 (2/1)</i>
<i>Additional European Standards</i>	
<i>Tuberculocidal/Mycobactericidal activity</i>	<i>EN 14348 (2/1)</i>
<i>Virucidal activity against enveloped viruses /Limited spectrum virucidal activity/ Virucidal activity</i>	<i>EN 14476 (2/1)</i>

NOTE Activity on mould spores is not regarded relevant for hygienic handwash products.

4.3.2.4 Surgical handrub and handwash

<i>European Standards to be passed</i>	
<i>Bactericidal activity</i>	<i>EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2)</i>
<i>Yeasticidal activity</i>	<i>EN 13624 (2/1)</i>
<i>Additional European Standards</i>	
<i>Tuberculocidal/Mycobactericidal activity</i>	<i>EN 14348 (2/1)</i>

NOTE Activity on mould spores and viruses is not regarded necessary since surgical handrub and surgical handwash are predominantly used to reduce the number of the resident flora which does not include those microorganisms.

În concluzie, intenția autorității contractante de a achiziționa un produs care să realizeze ambele tipuri de dezinfectii este, în opinia petentei, una contrară normelor tehnice și juridice în vigoare.

În eventualitatea în care se acordă totuși autorității contractante permisiunea de a face asemenea achiziție, evaluarea tehnică a unui asemenea produs trebuie să se facă conform notei finale a anexei nr. 3 la OMS nr. 1761/2021: „Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor”.

2. (pct. 2.2.5.2.) - obligarea autorității contractante la înlocuirea spectrului de activitate al produsului (astfel cum a fost modificat prin răspunsul consolidat) cu cel prevăzut de standard pentru un produs

chimic destinat dezinfecției chirurgicale prin spălare în aria medicală (p.18):

4.3.2.4 Surgical handrub and handwash

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Additional European Standards	
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)

NOTE Activity on mould spores and viruses is not regarded necessary since surgical handrub and surgical handwash are predominantly used to reduce the number of the resident flora which does not include those microorganisms.

Contestatoarea învederează că, între activitățile microbicide prevăzute, cu titlu obligatoriu sau adițional, în standard nu se află unele dintre cele solicitate de autoritatea contractantă și anume: fungicid EN 13624 și virucid EN 14476, pentru că *„activitatea asupra fungilor și virușilor nu este privită ca fiind necesară deoarece dezinfecția chirurgicală prin frecare și prin spălare este folosită în mod predominant pentru reducerea numărului florei rezidente care nu include aceste microorganisme”*.

Contestatoarea face precizarea că și dacă s-ar admite ideea mixării specificațiilor celor două tipuri de dezinfecții, lipsește din activitatea bactericidă EN 1499 (esențială pentru evaluarea eficacității unui produs destinat dezinfecției igienice prin spălare), fiind adăugate activitățile fungicidă EN 13624 (inutilă) și virucidă EN 14476 (definită altfel decât prevede standardul).

Având în vedere că, potrivit OMS nr. 1761/2021, produsul pentru asemenea dezinfecție trebuie să aibă calitățile unui produs pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, se impune respectarea prevederilor standardului referitoare la spectrul de activitate al acestui produs.

3. (pct. 2.2.5.3.) - obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *„Timp de acțiune de 60 secunde pentru întreg spectru solicitat”*, întrucât toate cele 3 activități prescrise de standard cu titlu obligatoriu pentru un produs destinat dezinfecției chirurgicale prin spălare prevăd un

EN 13727 [2/1], EN 12791 (2/2)
EN 13624 (2/1)

timp de contact între 1 minut și 5 minute.

Stabilirea unui timp de contact general care ar conduce la eliminarea unor produse care respectă cerințele tehnice și legale pentru producerea eficacității solicitate, în parametrii de calitate stabilit prin standard, semnifică restricționarea competiției, în acest sens, fiind și Decizia CNSC nr. .../30.05.2022, pag. 24-25.

Pentru motivele arătate mai sus, contestatoarea solicită admiterea contestației.

Cu adresa nr. 23156/11.08.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 40169/11.08.2022, ... a transmis punctul său de vedere, prin care solicită respingerea contestației ca nefondată.

Cu titlu preliminar, autoritatea contractantă arată că procedura de achiziție a produselor antiseptice și dezinfectante în cadrul spitalului presupune implicarea unei echipe multidisciplinare, formată din juriști, personal specializat în achiziții, medici epidemiologi, asistenți medicali, care abordează solicitările de clarificare, precum și contestațiile formulate în procesul de achiziție.

În acest context, menționează că solicitările din contestație sunt adiționale celor la care s-a răspuns în solicitarea de clarificare nr. 1677/03.08.2022 și apreciază că acestea puteau fi adresate sub forma unor solicitări de clarificări pentru a nu îngreuna desfășurarea procedurii.

1. (pct. 2.1.1 din contestație) Referitor la utilizarea standardelor EN14885:2018 arată că alcătuirea caietului de sarcini a pornit de la legislația elaborată de Ministerul Sănătății, ca for superior ce coordonează activitatea medicală.

Astfel, Ordinul MS nr. 1071/2017 indică standardul EN:14995:2015, ca referință pentru stabilirea criteriilor de selecție a specificațiilor tehnice a produselor ce fac obiectul procedurii. Modificarea standardului de referință nu a fost comunicată de Ministerul Sănătății prin acte legislative sau prin comunicări directe specifice, iar autoritatea contractantă subliniază că dorește să clarifice buna utilizare a standardelor EN și susține că va face demersuri către Comisia Națională de Biocide în acest sens.

În ceea ce privește decizia ... nr. .../08.07.2021, la care se face referire în contestație, subliniază că aceasta are valoare doar în dosarul nr. ... și nu poate fi folosită ca act legislativ de referință pentru alcătuirea criteriilor referitoare la specificațiile tehnice a produselor.

Standardul EN 14885:2015, conform căruia a fost întocmit caietul de sarcini, acoperă prin teste de faza 2/etapa 1, cerințele spitalului pentru spectrul biocid solicitat (bactericid, fungicid, virucid, micobactericid și sporicid) în funcție de utilizarea fiecărui produs în spital. Aceste teste sunt realizate în condiții asemănătoare celor din practică și oferă siguranță în deovedirea eficacității produsului biocid.

Autoritatea contractantă arată că din experiența sa a dovedit că utilizarea de standarde EN în evaluarea comparativă a produselor oferite este necesară și utilă, iar actualizările aduse de noile testări de fază 2/etapa 2 la standardul EN 14885 nu înlocuiește standardul în totalitate, ci îl completează.

2. (pct. 2.1.2 din contestație) În ceea ce privește respectarea cerințelor OMS nr. 1761/2021, arată că acest act legislativ se regăsește în caietul de sarcini al fiecărui lot. Autoritatea contractantă face precizarea că prin adresa nr. 1677/03.08.2022, au fost solicitate modificări ale specificațiilor tehnice, acestea fiind parțial acceptate, astfel că vor fi inserate în caietul de sarcini.

3. (2.1.3) În ceea ce privește respectarea cerințelor OMS 1761/2021, privind cerințele de documentare, acestea se răgăsesc în caietul de sarcini al fiecărui lot.

În ceea ce privește criticile specifice, autoritatea contractantă arată următoarele:

1. (2.2.1.) În ceea ce privește lotul nr. 2 – „șervețele/lavete cu dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și echipamente” și lotul nr. 3 „șervețele/lavete cu dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe și echipamente”, în cadrul răspunsului pentru clarificările solicitate în data de 03.08.2022 a fost comunicată decizia de completare a caietului de sarcini, în scopul îmbunătățirii „levrucid EN:13624 și micobactericid EN 14348”. Lipsa standardului EN 16615 din lista de specificații tehnice nu încalcă cele 6 principii menționate în art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, a fost explicată la pct. 2.1.1. și va fi adresată în funcție de decizia CNSC.

2. (2.2.2.) În ceea ce privește loturile 4 „dezinfectant - detergent concentrat pentru instrumentar și aparatură medicală” și 6 „Dezinfectant de nivel înalt pe bază de acid peracetic pentru aparatură termosensibilă”, face precizarea că produsele oferite în cadrul acestor loturi trebuie să fie dispozitive medicale, în Ordinul MS nr 1761/2021, referitor la produsele biocide de tip 2, arătându-se că acestea pot fi utilizate și pentru dispozitive medicale.

Conform art. 9 anexa 1 „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”, iar art. 18 anexa 1 la OMS nr. 1761/2021 (referitor la criteriul de compatibilitate a dezinfectantelor cu suportul/materiale dezinfectate) îndrumă către o utilizare judicioasă și o alegere corectă cu scopul de a proteja instrumentarul/aparatura și personalul medical de emisiile de substanțe toxice, în cazul unei reacții chimice între materiale.

3. (pct. 2.2.3 din contestație) În cadrul lotului 5 „Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare”, în ceea ce privește:

2.2.3.1 - stabilirea spectrului de activitate conform EN 13697, așa cum specifică denumirea lotului, produsul trebuie să aibă indicație de utilizare ca dezinfectant de suprafețe prin nebulizare (fără acțiune mecanică prin ștergere).

Standardele aplicate sunt cele prevăzute pentru dezinfectantul de nivel înalt pentru suprafețe conform Ord. nr. 1071/2017, mai puțin standardul EN 13697, care a fost omis din eroare cauzată de volumul mare de muncă și informații cerute la clarificarea SC ... SRL, însă aceasta va fi completată în caietul de sarcini.

2.2.3.2 – dovedirea eficacității operațiunii de dezinfecție prin nebulizare în conjuncție cu dispozitivul de difuzare solicitat, spitalul deține

12 aparate achiziționate, astfel că nu s-a solicitat dispozitivul/aparatul, ci substanța care să poată fi utilizată cu acesta.

Aparatele pentru realizarea procedurilor de nebulizare sunt necesare activității în spital care este de tip pavilionar, sunt funcționale și nu se justifică scoaterea lor din uz.

Monitorizarea eficacității procedurilor de dezinfecție în spital se face conform legislației în vigoare (ord. MS 1761/2021), acest tip de activitate reprezentând un indicator în completarea testelor de eficacitate a produsului dovedită prin standardele solicitate la achiziționarea lor.

4. (pct. 2.2.4 din contestație) Pentru lotul 8 „Antiseptic pe bază de alcool pentru igiena mâinilor”, perioada de valabilitate de la deschiderea flaconului trebuie specificată de producător pentru a fi respectată în utilizarea corectă.

Autoritatea contractantă face precizarea că a răspuns în clarificări astfel: „Se completează cerința tehnică după cum urmează: să prezinte specificații privind valabilitatea și stabilitatea produsului după deciderea flaconului”, întrucât consumul acestui tip de produs este mare, iar condiționarea cerută la flacon, maxim de 1 litru, reprezintă un criteriu pentru reducerea riscului legat de expirarea termenului de valabilitate.

5. (pct. 2.2.5 din contestație) Pentru lotul nr. 9:

1. (pct. 2.2.5.1 din contestație) În ceea ce privește parametrii dezinfecției igienice și chirurgicale prin spălare, spectrul de acțiune solicitat nu se referă doar la spălarea chirurgicală, iar din dorința de a folosi produsele din acest lot pentru ambele proceduri și în acord cu anexa 3 la OMS nr. 1761/2021, solicitarea unui spectru extins de acțiune reprezintă un criteriu de departajare între produse extrem de util și justificat în activitatea medicală cu profil pediatric (frecvență crescută a infecțiilor cu virusuri și fungi).

Decizia de a achiziționa un singur tip de săpun care să acopere cerințele tehnice atât pentru spălarea igienică, cât și pentru spălarea chirurgicală s-a luat din considerente practice și logistice, pentru a asigura utilizarea rațională a acestui produs în spital, în funcție de volumul de activitate și pentru adaptabilitatea la variațiile de consum care pot apărea în situații de urgență/calamitate.

Autoritatea contractantă învederează că în răspunsul la clarificări a precizat „Standardele bactericid EN 13727 și EN 1291 sunt menționate în cerința tehnică”. S-a modificat cerința tehnică prin precizarea spectrului virucid limitat (adenovirus și norovirus) și a spectrului levruclid 13624, având în vedere că utilizarea produsului de la acest lot este necesară în spital atât pentru spălarea simplă igienică (cu durată de 60 secunde) care urmărește îndepărtarea florei tranzitorii (bacterii, fungi, levuri, virusuri), cât și pentru spălarea chirurgicală, procedură ce vizează mai ales îndepărtarea florei rezidente (bacterii și fungi) dovedite prin aceleași standarde (EN 13727 și EN 12791, EN 13624). Timpul necesar pentru o procedură de spălare simplă antiseptică este 60 secunde, din acest motiv se menține cerința privind timpul de acțiune, iar testarea conform

EN12791 va oferi siguranță în utilizarea produselor în spălarea chirurgicală, conform Ord MS 1761/2021, conform prevederilor anexei 3.

În concluzie, autoritatea contractantă consideră că cerințele tehnice din caietul de sarcini inițial, completate cu solicitărilor de clarificări deja publicate, corespund nevoilor spitalului, respectă legislația în vigoare și sunt adaptate specificului de urgență pediatrie. Utilizarea standardelor EN de faza 2/etapa 1 oferă siguranță în utilizarea prin dovedirea inactivării microorganismelor, conform spectrului biocid solicitat pentru fiecare produs.

În replică, față de susținerile autorității contractante, SC ... SRL a formulat răspuns cu adresa nr. 1850/16.08.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 40625/16.08.2022.

În ceea ce privește cererea de la pct. 2.1.1., contestatoarea arată că, deși autoritatea contractantă invocă un act abrogat (OMS nr. 1082/2016), totuși și acest act prevedea, în Anexa nr. 3, obligația respectării standardului EN 14885, cu modificările și completările ulterioare ediției 2015 (singura care putea fi avută în vedere la data emiterii, respectiv modificării din 2017): „Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul SR EN 14885 din 2015, cu completările și modificările ulterioare”.

În acest context, contestatoarea precizează că își menține cererea din contestație.

În ceea ce privește cererea de la pct. 2.1.2., solicită să se ia act de declarația autorității contractante, respectiv că înțelege să respecte prevederile OMS nr. 1761/2021 (pe care pretinde ca le-a impus în cerințele caietului de sarcini loturi).

În ceea ce privește cererea de la pct. 2.1.3., consideră că autoritatea contractantă refuză să respecte prevederile OMS nr. 1761/2021 și ale art. 154 din Legea nr. 98/2016, în sensul să indice cu claritate condițiile de documentare a calității produsului ofertat de operatorii economici - produs biocid sau dispozitiv medical, astfel că își menține cererea din contestație.

În ceea ce privește cererea de la pct. 2.2.1., contestatoarea menționează că o menține și solicită admiterea acesteia.

În ceea ce privește cererea de la pct. 2.2.2., autoritatea contractantă nu contrazice susținerea din contestație că natura suportului este cea care determină, între altele, alegerea dezinfectantului potrivit, respectiv că dezinfecția unui dispozitiv medical trebuie să se facă cu un produs clasificat tot dispozitiv medical.

Opinia petentei este că, dacă nu ar exista nicio deosebire între cele două categorii de produse chimice destinate dezinfecției, atunci nu ar exista/nu s-ar justifica reglementări (ample) pentru fiecare dintre ele, astfel că își menține cererea.

În ceea ce privește cererea de la pct. 2.2.3.1., solicită să se ia act de acordul autorității contractante de a modifica caietul de sarcini a

lotului 5, conform solicitării din contestație, precizând că se impune obligarea sa la publicarea eratei corespunzătoare.

În ceea ce privește cererea de la pct. 2.2.3.2., apreciază că refuzul autorității contractante este neîntemeiat, evaluarea eficacității acțiunii dezinfectantului neavând nicio legătură cu deținerea de către aceasta a unor nebulizatoare, solicitarea fiind ca evaluarea eficacității produsului dezinfectant să rezulte dintr-o analiză tehnică serioasă și neutră a modului în care se comportă acesta atunci când este folosit împreună cu nebulizatorul, iar nu privit lit singuli.

În acest context, contestatoarea precizează că își menține cererea din contestație.

În ceea ce privește cererea de la pct. 2.2.4., apreciază că autoritatea contractantă nu răspunde cererii sale în mod pertinent/concludent, astfel încât își menține cererea și solicită admiterea acesteia.

În ceea ce privește cererea de la pct. 2.2.5.1., solicită să se ia act de acordul autorității contractante de a da curs cererii din contestație, în sensul de a respecta prevederile notei finale la anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021 (de a stabili parametrii de calitate preținși la nivelul unui produs destinat dezinfecției chirurgicale prin spălare).

Și în acest caz consideră că se impune obligarea sa la publicarea eratei corespunzătoare.

În ceea ce privește cererea de la pct. 2.2.5.2., învederează că autoritatea contractantă nu răspunde acestei cereri, astfel încât consideră că în judecarea ei trebuie să se aibă în vedere angajamentul acesteia de a respecta nivelul cerințelor pentru un produs destinat dezinfecției chirurgicale a mâinilor prin spălare, cât și obligația sa de a respecta standardul (care, indiferent de ediție - 2015 sau 2018 prevede același spectru de activitate pentru un produs cu calitățile solicitate).

În ceea ce privește cererea 2.2.5.3., învederează că autoritatea contractantă nu răspunde acestei cereri într-un mod inteligibil, apreciind că aceasta respinge cererea din contestație.

În considerarea argumentului că respectare a timpilor de contact prevăzuți de fiecare standard specializat asigură atât calitatea produsului, cât și deschiderea largă a competiției, contestatoarea consideră că cererea sa de eliminare a timpului de contact de 60 secunde pe întregul spectru de activitate al produsului este întemeiată.

După depunerea contestațiilor, cele două contestatoare au transmis dovada constituirii cauțiunii, conform art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, actualizată, după cum urmează:

- SC ... SRL în cuantum de ...,00 lei, prin consemnarea la CEC Bank – Sucursala ... a sumei respective, conform recipisei de consemnare nr. ..., suma fiind consemnată la dispoziția Consiliului pentru contestația aferentă procedurii organizată de către ...;

- SC ... SRL în cuantum de ... lei, prin consemnarea la CEC Bank – Sucursala ... a sumei respective, conform recipisei de consemnare nr. ..., suma fiind consemnată la dispoziția Consiliului pentru contestația

aferentă procedurii organizată de către

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

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

În calitate de autoritate contractantă, ... a inițiat procedura de atribuire, prin licitație deschisă, pe loturi, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Furnizare antiseptice și dezinfectante”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ... din 14.07.2022, împreună cu documentația de atribuire aferentă.

Valoarea estimată a întregii proceduri este cuprinsă între 2.047.860 și 2.997.300 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire a fost „prețul cel mai scăzut” pentru fiecare lot în parte.

Documentația de atribuire pentru această procedură a fost contestată de către SC ... SRL și de către SC ... SRL, astfel: SC ... SRL cu privire la lotul nr. 8 – „Antiseptic pe bază de alcooli pentru igiena mâinilor”, iar SC ... SRL cu privire la loturile 2-6, 8 și 9.

Consiliul va soluționa în continuare cele două contestații în ordinea înregistrării acestora la Consiliu.

I. Prima contestație înregistrată la Consiliu a fost cea formulată de SC ... SRL (dosar ...).

Prin această contestație, SC ... SRL critică faptul că din documentația de atribuire nu reiese în mod explicit și indubitabil destinația produsului, respectiv dacă produsul solicitat pentru lotul 8 - „Antiseptic pe bază de alcooli pentru igiena mâinilor” vizează „dezinfecția igienică a mâinilor de uz chirurgical sau dezinfecția igienică de tip general (cum sunt de exemplu dezinfecții de pe holul spitalelor)”.

Această critică are caracterul unei solicitări de clarificări, așa cum aceasta este prevăzută la art. 160 din Legea nr. 98/2016.

Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă a răspuns cu privire la aspectul considerat nelămurit de contestatoare, precizând că produsul este destinat dezinfecției igienice prin frecare a mâinilor personalului sanitar.

De altfel, dacă ar fi studiat cu atenție prevederile documentației de atribuire, ar fi putut observa că în caietul de sarcini s-a solicitat testarea conform standardului EN 1500.

Ori, în standardul EN 14885, atât în ediția 2015 (pag 14), cât și în ediția 2018 (pag. 17), referirea la utilizarea standardului EN 1500 este doar cu privire la dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare, denumirea acestui standard fiind „Antiseptice și dezinfectante chimice. Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare. Metodă de încercare și prescripții (faza 2, etapa 2)”.

În consecință, Consiliul va respinge această critică și va lăsa la latitudinea autorității contractante postarea în SEAP a unei clarificări în acest sens.

Din cuprinsul contestației reiese că autoarea contestației a avut nevoie să cunoască destinația dezinfectantului în cauză pentru ca în funcție de aceasta să solicite modificarea prevederilor caietului de sarcini cu privire la timpul de acțiune pentru întregul spectru, astfel încât în loc de 30 secunde acesta să fie de 2 minute – în cazul în care dezinfectantul este destinat „dezinfecției igienice a mâinilor generale” sau de 5 minute, dacă dezinfectantul este destinat „dezinfecției igienice a mâinilor de uz chirurgical (înainte de procedura chirurgicală)”.

Înainte de a analiza această critică, Consiliul are în vedere că termenii folosiți în standardul SR EN 14885 sunt „dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare” („hygienic handrub”), „dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare” („hygienic handwash”) și „dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare și prin spălare” („surgical handrub or -wash”).

Critica din contestație vizează cerința „timp de acțiune de 30 secunde pentru întreg spectrul solicitat”, în condițiile în care în caietului de sarcini s-a prevăzut și cerința: „Să prezinte spectru larg de acțiune: bactericid (EN 13727), fungicid (EN 13624), virucid (EN 14476);

Prin urmare, prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat ca timpul de acțiune pentru efectele bactericid (EN 13727), fungicid (EN 13624) și virucid (EN 14476) să fie de 30 secunde.

Consiliul reține că potrivit tabelului 1a din standardul EN 14885:2015 (pag. 19) și tabelului 2 din ediția EN 14885:2018 (pag. 21), timpul de contact pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare și frecare pentru activitatea bactericidă (EN 13727) este cuprins între 30 secunde și 1 minut.

De asemenea, în conformitate cu tabelul 1c – pagina 23 din tabelul 1c din ediția 2015 și tabelul 4 – pagina 27 din ediția 2018 a standardului SR 14885, timpul de contact pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare și frecare pentru activitatea virucidă (EN 14476) este cuprins între 30 secunde și 2 minute.

Consiliul reține că în niciuna dintre cele două ediții de standard nu se regăsește testarea fungicidă EN 1324 pentru dezinfecția igienică sau chirurgicală. Potrivit EN 14885, testarea fungicidă se solicită pentru produsele destinate suprafețelor și a instrumentarului (în ediția 2015 și pentru dezinfecția textilelor).

În consecință, Consiliul constată că testarea fungicidă EN 13624 nu este prevăzută pentru dezinfectanții destinați dezinfecției igienice prin frecare. Prin urmare un producător/furnizor de astfel de produse nu ar avea niciun interes în testarea unui efect biocid care nu este specific spectrului de acțiune al produsului respectiv. Prin urmare, Consiliul va dispune eliminarea cerinței testării fungicide EN 13624 dintre specificațiile tehnice ale lotului 8 - „Antiseptic pe bază de alcooli pentru igiena mâinilor”.

Referitor la timpii de acțiune pentru celelalte două activități biocide (bactericidă EN 13727 și virucidă EN 14476), Consiliul constată că standardul SR 14885 impune timpi de acțiune începând de la 30 de secunde. Prin urmare, cerința autorității contractante, ca timpul de

acțiune pentru cele 2 activități biocide să fie de 30 secunde este în limitele standardului SR 14885.

Această prevedere este în concordanță cu recomandarea din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1082/2016, pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, în vigoare la data întocmirii documentației de atribuire și publicării anunțului de participare și chiar la data formulării contestației, respectiv:

„Dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare sau

Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare

Indicații: dezinfecția igienică a mâinilor (...)

Activitate antimicrobiană și standarde

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

• **Bacterică: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg, pentru produs de spălare $\geq 3,0$, pentru produs de frecare $\geq 5,0$**

EN 1499 sau EN 1500 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

• **Levurică: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg. pentru produs de spălare $\geq 2,0$, pentru produs de frecare $\geq 4,0$**

• **Virucică: EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 și 1 min., reducere lg. $\geq 4,0$**

• **Micobacterică/Tuberculică (2/1): SR EN 14348.**

Autoritatea contractantă a întocmit specificațiile tehnice ale produsului solicitat pentru lotul 8 în conformitate cu necesitățile sale, potrivit prevederilor art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, în conformitate cu care: „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.**

Consiliul nu poate reține susținerea contestatoarei, potrivit căreia spectrul de acțiune de 30 secunde este restrictiv, în condițiile în care pentru spectrul de activitate virucid, standardul prevede un timp de contact de până la 2 minute, iar pentru activitatea bacterică, timpul de contact este de până la un minut.

Autoritatea contractantă trebuie să evalueze fiecare procedură de achiziție publică, în parte, și să aleagă modalitatea de organizare a procedurii aplicabile și de întocmire a documentației de atribuire, care să asigure cel mai bine atingerea scopului urmărit prin încheierea contractului, respectiv achiziționarea de produse care să corespundă necesităților sale.

Asigurării accesului sporit al ofertanților la procedură și libera competiție dintre aceștia nu poate constitui singurul deziderat al procedurii de achiziție publică, autoritatea contractantă fiind aceea care stabilește, în funcție de condițiile concrete, toate detaliile procedurii de

atribuire, în scopul satisfacerii intereselor sale.

Așa fiind, revine autorității contractante rolul de a asigura un echilibru între interesele sale (în condițiile în care regula este aceea a priorității interesului publice, în dauna celui privat, al operatorilor economici) modalitatea de atingere a acestora - ceea ce presupune stabilirea obiectului contractului, a documentației și a întregii proceduri de atribuire precum și respectarea legislației în materia achizițiilor publice.

Susținerea contestației era valabilă în cazul în care cerința ar fi fost de felul „timpul de acțiune pentru cele 2 activități biocide să fie conform standardului SR 14885”.

Pentru toate aceste motive, în temeiul art. 26 alin. (2 și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația depusă de către SC ... SRL în contradictoriu cu ... și va dispune eliminarea testării fungicide EN 13624 dintre specificațiile tehnice ale lotului 8 - „Antiseptic pe bază de alcooli pentru igiena mâinilor”.

Referitor la solicitarea contestației privind obligarea autorității contractante la plata de cheltuieli de judecată, Consiliul reține că, potrivit art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, „Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației. Quantumul, detalierea și documentele doveditoare ale cheltuielilor efectuate sunt prezentate în cerere, care trebuie depusă înainte de pronunțarea deciziei de soluționare a contestației”.

Totodată, potrivit prevederilor art. 453 din Codul de Procedură Civilă: „(1) Partea care pierde procesul va fi obligată, la cererea părții care a câștigat, să îi plătească acesteia cheltuieli de judecată. (2) Când cererea a fost admisă numai în parte, judecătorii vor stabili măsura în care fiecare dintre părți poate fi obligată la plata cheltuielilor de judecată. Dacă este cazul, judecătorii vor putea dispune compensarea cheltuielilor de judecată.”

Cheltuielile reclamate reprezintă servicii de asistență juridică, redactare, depunere contestație în cadrul procedurii CN .../27.7.2022, în quantum de 4808,83 lei facturate cu factura seria LP01 nr. 1040/04.08.2022 și achitate cu ordinul de plată nr. ..., emis de Banca

Având în vedere că această contestație a fost admisă, în parte, Consiliul va admite, în parte, și petitul privind obligarea autorității contractante la plata către contestatoare a cheltuielilor de judecată, acestea fiind reduse la 800 lei, în temeiul art. 451 alin. (2) și art. 453 din Codul de Procedură Civilă, ținând seama și de complexitatea redusă a cauzei.

II. Prin cea de-a doua contestație, depusă de SC ... SRL, sunt criticate prevederi generale și specificații tehnice ale caietului de sarcini cu privire la loturile 2-6, 8 și 9. Față de unele dintre aceste critici, care au făcut și obiectul unor solicitări de clarificări din partea unor potențiali ofertanți, autoritatea contractantă s-a exprimat în cadrul răspunsului consolidat „Document: [CN.../00014] 22443 RASPUNS CONSOLIDAT

CLARIFICARI-semnat.pdf.p7s”, publicat în SEAP în data de 04.08.2022, anterior formulării contestației de către SC ... SRL.

În ceea ce privește criticile de ordin general, prima astfel de critică (pct. 2.1.1 din contestație) vizează înlocuirea ediției 2015 a standardului general EN 14885 cu ediția 2018.

În acest sens, contestatoarea subliniază că standardul EN 14885:2018 a devenit standard național SR EN 14885:2018 în luna aprilie 2019.

Autoritatea contractantă subliniază că OMS nr. 1071/2017 precizează standardul EN 14885 : 2015 ca referință pentru stabilirea specificațiilor tehnice, iar o modificare a acestui standard nu a fost comunicată de Ministerul Sănătății prin acte legislative sau comunicări directe specifice.

Contrar susținerilor autorității contractante, atât în OMS nr. 1071/2017, cât și în OMS nr. 1082/2016, valabile la momentul inițierii procedurii, se precizează:

„Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul SR EN 14885 din 2015, **cu completările și modificările ulterioare**. Unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonarea acestora, sunt obligate să solicite avizul BIO (actul administrativ de punere pe piață și comercializare, emis de Comisia Națională a Produselor Biocide).”

Prin urmare, legiuitorul a prevăzut ca în cazul modificării standardului SR EN 14885 : 2015, unitățile sanitare să uzeze de prevederile actualizate ale acestui standard.

Consiliul a fost sesizat, în repetate rânduri, cu cereri referitoare la solicitarea introducerii variantei din 2018 a standardului 14885, soluțiile fiind, în cea mai mare parte, de admitere a solicitării.

Admiterea acestei modificări nu înseamnă că produsele oferite care dețin avize bio în perioada de valabilitate, dar care au fost obținute pe varianta veche a standardului, vor fi eliminate din competiție. Astfel, o discuție aparte este cea referitoare la valabilitatea documentelor emise pe perioada de valabilitatea a variantei vechi a standardului. În practica Consiliului există numeroase decizii care tratează această chestiune în legătură cu alte acte emise de autorități publice, cum ar fi documente fiscale, diverse autorizații etc, practica stabilă a Consiliului fiind aceea că orice act emis de o autoritate publică din România este valabil pe întreaga perioadă menționată în conținutul său, putând proba orice informație din conținutul său, putând fi folosit pentru scopul pentru care a fost emis.

În acest sens, prezintă relevanță dispozițiile art. 269 alin. (2) Cod Procedură Civilă și art. 2 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 554/2004 a contenciosului administrativ.

Prin urmare, actul emis de Comisia Națională pentru Biocide, autoritate a statului român, este valabil pe toată perioada pentru care a fost emis, chiar dacă, între timp, standardul SR EN 14885:2015 a fost înlocuit de varianta SR EN 14885:2018.

Conform cu OMS nr. 1082/731/2016, act normativ care era în vigoare la data inițierii procedurii de atribuire, respectiv Nota Anexei 3, trebuie menționate „standarde conform SR EN 14885/2015”. În cadrul aceleiași anexe, se precizează că „Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul SR EN 14885 din 2015, cu completările și modificările ulterioare”. Având în vedere că între timp a fost redactată o nouă ediție a standardului, adoptată în România, se impune înlocuirea prevederii din caietul de sarcini de la toate loturile contestate, „Spectrul de activitate conform EN 14885 : 2015” cu „SR EN 14885:2018”, cu mențiunea că avizele în termenul de valabilitate ce au avut la bază testări în baza EN 14885:2015 vor fi acceptate pentru toată perioada lor de valabilitate.

Se impune, astfel, modificarea documentației de atribuire, din mai multe motive, cel mai important fiind acela că documentația este elaborată pe perioada de valabilitate a SR EN 14885:2018, dar în subsidiar, și pentru ca operatorii interesați să conștientizeze necesitatea, pentru viitor, a testărilor conform noii variante din standard.

Totodată, această modificare se impune și pentru că Ediția 2018 a standardului EN 14885 a înlocuit-o pe cea 2015, fiind făcute următoarele precizări în cuprinsul ultimei ediții:

„This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by May 2019, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2019.

This document supersedes EN 14885:2015.”

Astfel, Consiliul va admite critica formulată de ... S.R.L. și va obliga autoritatea contractantă la înlocuirea în caietul de sarcini a cerinței: „Spectrul de activitate conform EN 14885 : 2015” cu „Spectrul de activitate conform EN 14885 : 2018”, cu mențiunea de mai sus, acest lucru fiind valabil pentru toate loturile contestate.

2 (pct. 2.1.2 din contestație). În ceea ce privește critica referitoare la solicitarea de obligare a autorității contractante la precizarea că cerințele de ofertare și evaluare respectă cerințele OMS nr. 1761/2021, Consiliul constată că în caietul de sarcini se prevede pentru toate loturile contestate:

„- Să respecte prevederile Ordinului MS 1761/2021 și HGR 956/2005 cu modificările și completările ulterioare.”

Prin urmare, constatând că cerința în cauză a fost prevăzută în caietul de sarcini pentru fiecare lot contestat, Consiliul va respinge, ca nefondată, această critică.

3 (pct. 2.1.3 din contestație). Cu privire la solicitarea de obligare a autorității contractante de respectare a prevederilor art. 6 din OMS nr. 1761/2016, Consiliul o va respinge, ca nefondată, având în vedere că pentru toate loturile contestate, autoritatea contractantă a prevăzut prezentarea documentelor la care face referire art. 6 din OMS nr. 1761/2021. În acest sens, Consiliul va exemplifica prin cerințele pentru

lotul 2 - Șervețele/lavete cu dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și echipamente, cu mențiunea că acestea sunt identice sau similare pentru toate loturile contestate:

„Condiții obligatorii pentru lotul 2:

- Aviz eliberat de MS-Comisia Națională pentru Produse Biocide cu specificarea categoriei de produs sau Certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale pentru dezinfectantele folosite la dispozitivele medicale conform prevederilor OUG nr. 2/2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative;

- Rezultatele de laborator care demonstrează eficacitatea produsului și în baza cărora a fost emis avizul MS

- Fișa de securitate a produsului cf. HGR 545/2008 și EC 1907/2006;

- Certificate de calitate eliberate de organismele autorizate (ISO);

- Să respecte prevederile Ordinului MSP 1761/2021 și HGR 956/2005 cu modificările și completările ulterioare; (...)

- Eticheta privind compoziția produsului și instrucțiunile de utilizare să fie în limba română.

Termen de valabilitate 2 ani în momentul livrării. Fiecare lot livrat va fi însoțit de certificat calitate și de analiza fizico-chimică privind compoziția.”

În situația în care considera că documentele solicitate în caietul de sarcini nu sunt în conformitate cu prevederile art. 6 din OMS nr. 1761/2021, contestatoarea trebuia să precizeze în mod concret care sunt documentele prevăzute în textul legal invocat și care nu se regăsesc în caietul de sarcini al fiecărui lot contestat.

Totodată, contestatoarea trebuia să indice în ce constă „lipsa de claritate cu privire la condițiile de documentare a calității produsului”, precum și vătămarea produsă de această lipsă.

În condițiile unei contestații sumare cu privire la acest aspect, în care contestatoarea nu a făcut decât să invoce prevederile art. 6 alin. (2) și (3) din OMS nr. 1761/2022, respectiv în lipsa unei motivări, în fapt, a criticii, nici autoritatea contractantă și nici Consiliul nu pot dispune măsuri concrete de remediere,

În consecință, Consiliul va respinge și această critică.

În continuare, vor fi analizate criticile specifice.

1 (pct. 2.2.1 din contestație). Referitor la loturile 2 - Șervețele/lavete cu dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și echipamente și 3 - Șervețele/lavete cu dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe și echipamente, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate cu activitățile bactericidă și levuricidă, dovedite conform standardului EN 16615.

Potrivit standardului general EN 14885:2018, produsul destinat dezinfecției suprafețelor cu mijloace mecanice (prin ștergere) trebuie să fie testat (obligatoriu și, eventual, adițional) pentru următoarele activități

și conform următoarelor metodologii de testare (p. 19 standard) astfel cum rezultă:

4.3.2.7 Surface disinfection **with mechanical action**

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624(2/1)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity	EN 14476 (2/1)

... S.R.L. precizează că din prevederile citate ale standardului EN 14885:2018 rezultă obligativitatea testării, pentru dovedirea activităților bactericidă și levuricidă, conform standardului EN 16615, motiv pentru care solicită completarea în acest sens a spectrului de activitate al produsului lotului.

În susținerea afirmațiilor, aceasta are în vedere și prevederile art. 16 alin. (2) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 - „(2) *Metoda recomandată pentru dezinfecția curentă și pentru cea terminală a suprafețelor este aplicarea dezinfectantului prin ștergere.*”

Din examinarea precizărilor cuprinse în standardul EN 14885:2018 Consiliul constată temeinicia celor reclamate, la fila indicată de contestatoare, respectiv la pagina 19 se regăsește și testarea pentru dovedirea *activităților bactericidă și levuricidă, conform standardului EN 16615* printre testările obligatorii.

Standardului SR EN 14885:2018- *Tabel 1 -Medical area - Standard test methods to be used to substantiate claims for products*, diferențiază pentru *activitatea de dezinfecție a suprafeței*, metoda de testare prin raportare la standardele utilizabile, din punct de vedere al acțiunii mecanice, cu și fără.

Astfel în funcțiune de prezența acțiunii mecanice, normativul stabilește modalitatea de testare prin raportare la standardele incidente, respectiv:

- standardul EN 13697 este specific pentru produsele destinate dezinfecției suprafețelor fără mijloace mecanice;
- standardul EN 16615 este specific pentru produsele destinate dezinfecției suprafețelor cu mijloace mecanice.

Astfel cum a identificat și contestatoarea, în cazul în care produsul destinat dezinfecției suprafețelor este aplicat prin mijloace mecanice, acesta trebuie să fie testat (obligatoriu și, eventual, adițional) pentru activitățile și conform metodologiilor de testare precizate la pagina 19 din standard.

Totodată, în tabelul 2 – Medical area – Test conditions and requirements of standard test methods to be used to substantiate claims for bactericidal activity of products (Zona medicală – condiții de testare și cerințe ale metodelor de testare standard a se folosi pentru a substanția

afirmările pentru activitatea bactericidă a produselor) (pag. 23 din standard) figurează testarea obligatorie conform standardului EN 16615 2,2.

De asemenea, în tabelul 3 – Medical area – Test conditions and requirements of standard test methods to be used to substantiate claims for fungicidal and yeastcidal activity of products (Zona medicală – condiții de testare și cerințe ale metodelor de testare standard a se folosi pentru a substanția afirmările pentru activitatea fungicidă și levuricidă a produselor) (pag. 25 din standard) figurează testarea obligatorie conform standardului EN 16615 2,2 pentru activitatea levuricidă.

De fapt, aceasta este una dintre cele mai importante diferențe între ediția din 2015 și cea din 2018 a standardului EN 14885 - ediția din 2018 include și testarea activității bactericide și levuricide conform EN 16615, pe care ediția din 2015 nu o prevede.

Or, în raport de noile prevederi ale SR 14885, critica va fi admisă iar Consiliul va obliga autoritatea contractantă la stabilirea spectrului de activitate conform standardului EN 14885:2018, cu privire la lotul 2, prin introducerea obligativității testărilor activității bactericide și levuricide conform EN 16615.

2. (pct. 2.2.2 din contestație). Pentru loturile 4 – „dezinfecant-detergent concentrat pentru instrumentar și aparatură medicală” și 6 – „dezinfecant de nivel înalt pe bază de acid peracetic pentru aparatura termosensibilă”, se solicită obligarea autorității contractante de a accepta doar dezinfecanți clasificați dispozitive medicale, întrucât suportul de dezinfecat este instrumentarul medical care este un dispozitiv medical.

În susținerea acestei solicitări contestatoarea invocă prevederile art. 18 din Anexa nr. 1 a OMS nr. 1761/2021 potrivit căroră „Criteriile de alegere corectă a dezinfecantelor sunt următoarele: d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza; h) natura suportului care urmează să fie tratat.”

Contestatoarea consideră relevante în susținerea solicitării definițiile date termenului „*dispozitiv medical*” de Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale.

Consiliul reține că în caietul de sarcini nu există vreo prevedere prin care să se impună sau interzică doar produse biocide sau doar dispozitive medicale

Din cerința depunerii **„Aviz eliberat de MS-Comisia Națională pentru Produse Biocide** cu specificarea categoriei de produs **sau Certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale** pentru dezinfecantele folosite la dispozitivele medicale conform prevederilor OUG nr. 2/2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative”, reiese că sunt acceptate atât produsele biocide, cât și produsele dezinfecante înregistrate ca dispozitive medicale.

În analiza solicitării Consiliul constată că dezinfectia privește instrumentarul medical, și va ține seama de dispozițiile art. 9 din Anexa 1 a OMS nr. 1761/2021, potrivit căreia:

„Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:

a) dezinfectia suprafețelor;

b) dezinfectia dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;

c) dezinfectia dispozitivelor medicale prin imersie; (...).”

Prin urmare, ar fi restrictivă și nelegală stabilirea de către autoritatea contractantă ca dezinfectia instrumentarului sau a celorlalte dispozitive medicale să se facă doar cu dispozitive medicale, așa cum solicită contestatoarea.

Așa cum rezultă din definiția prevăzută de art. 1 din Regulament pentru dispozitiv medical:

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

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

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

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

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

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

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;

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

De regulă, producători dispozitivelor medicale furnizează împreună cu dispozitivul medical și soluția pentru dezinfecție, caz în care autoritatea contractantă ar ajunge în situația în care să achiziționeze soluția de dezinfecție dispozitiv medical de la producătorii instrumentarului, situație în care, pe lângă faptul că ar fi restrânsă concurența, ar îngreuna și activitatea autorității contractante, care ar trebui să folosească pentru fiecare dispozitiv medical dezinfectantul dispozitiv medical specific, respectiv cel indicat de producător.

Astfel, având în vedere cele reținute anterior, precum și prevederea legală care stabilește că dezinfectia instrumentarului se poate face și cu produse biocide, Consiliul constată că autoritatea contractantă a stabilit în mod corect cerințele pentru loturile 4 și 6, dând astfel posibilitatea cât mai multor ofertanți să participe la procedura de atribuire și nu doar a producătorilor instrumentelor deținute de spital.

Caracterul de dispozitiv medical, conform definiției de mai sus, este dat de utilizarea ca accesoriu pentru un aparat medical. Astfel, fiecare producător oferă și substanța de dezinfectare, dar niciunul nu recomandă folosirea altui dezinfectant aferent altului dispozitiv, o astfel de practică fiind restrictivă.

Consiliul va reține în soluționarea susținerile contestatoarei dintr-o altă cauză soluționată de același complet unde susține utilizarea atât a produselor biocide, cât și a produselor clasificate dispozitive medicale:

„Utilizarea în egală măsură a ambelor tipuri de produse dezinfectante decurge din respectarea principiilor achizițiilor publice conținute în art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 astfel că, în măsura în care produsul solicitat îndeplinește scopul dezinfecției, atunci trebuie admisă participarea și a produselor clasificate dispozitiv medical, respectându-se astfel dezideratul normelor comunitare de deschidere cât mai largă a competiției.

În acest sens, Hotărârea C.J.U.E. din 23.12.2008 în cauza C-305/08, pct. 37 a subliniat «Astfel, Curtea a hotărât că unul dintre obiectivele normelor comunitare în materia achizițiilor publice este deschiderea spre o concurență cât mai extinsă posibil (...) și că este în interesul dreptului comunitar să se asigure participarea cât mai largă posibil a ofertanților la o cerere de ofertă (...)», iar Curtea de Apel Alba Iulia, în Încheierea din dosarul 70/57/2020 arată: «Ordinul nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide nu interzice achiziționarea de dezinfectanți încadrați ca dispozitive medicale.

În acord cu Consiliul, Curtea reține că dacă produsul acoperă tot spectrul de efecte dorite de autoritatea achizitoare, discriminarea între dezinfectanții autorizați ca biocide și cei autorizați de dispozitive medicale nu se justifică, trebuind acceptate ambele. Mai mult, nu trebuie omis că Consiliul nu îi impune autorității să accepte dispozitivele medicale în locul produselor biocide, ci să permită ofertelor ambelor, după cum fiecare furnizor și-a înregistrat propriul produs și îl comercializează în mod legal pe teritoriul României»”.

Prin urmare, Consiliul va respinge această critică.

3.1 (pct. 2.2.3.1 din contestație). Referitor la solicitarea de obligare a autorității contractante de a include și cerința testării pentru efectul bactericid și levuricid conform standardului EN 13697 pentru lotul 5 - Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfectia suprafețelor prin nebulizare, Consiliul reține că prin punctul de vedere autoritatea contractantă recunoaște că a omis acest aspect și precizează că îl va include între cerințele caietului de sarcini.

În consecință, Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă să publice o clarificare în SEAP în acest sens.

Consiliul are în vedere că cerința a cărei remediere se dispune se găsește în caietul de sarcini, iar, potrivit art. 55 alin. (1) din HG nr.

395/2016, erata se publică doar în cazul în care se modifică informațiile din anunțul inițial publicat în SEAP: „În cazul în care, după publicarea unui anunț, intervin anumite modificări față de informațiile deja existente în acesta, autoritatea contractantă are obligația de a transmite spre publicare un anunț de tip erată la anunțul inițial, care trebuie să fie publicat nu mai târziu de 3 zile lucrătoare înainte de data stabilită pentru depunerea ofertelor sau cererilor de participare”.

3.2 (pct. 2.2.3.2 din contestație). Cu privire la lotul 5 - Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare, contestatoarea solicită prezentarea de teste doveditoare privind eficacitatea acțiunii dezinfectantului în conjuncție cu nebulizatorul, respectiv introducerea cerinței de dovedire a eficacității produsului oferat conform standardului național SR EN 17272.

În soluționare, Consiliul are în vedere, pe de o parte, că obiectul achiziției acestui lot este dezinfectantul fără nebulizatoare.

Autoritatea contractantă precizează în acest sens că dispune de 12 aparate de nebulizare, funcționale și nu se justifică scoaterea acestora din uz și achiziționarea unora noi.

Consiliul este îndreptățit să verifice legalitatea achiziției, oportunitatea acesteia fiind de competența autorității contractante.

Consiliul reține în soluționare că potrivit informațiilor comunicate de către Asociația Română de Standardizare (adresa nr. 216/15.02.2022) „Adoptarea standardului european EN 17272:2020 ca standard român a fost anunțată în Buletinul Standardizării din iulie 2020”, însă, așa cum se arată și în această corespondență „Aplicarea standardelor române are caracter voluntar”.

Pentru a deveni obligatorii acestea trebuie să fie preluate și prevăzute, în mod expres în legislație, ca obligatorii în cazul dezinfectanților, așa cum este impus, de exemplu SR EN 14885.

Ori, potrivit prevederilor OMS nr. 1071/2017, în vigoare la data inițierii procedurii, autoritatea contractantă are obligația respectării standardului EN 14885:2018, iar testările conform standardul SR EN 17272 nu sunt cuprinse în standardul EN 14885:2018, standardul SR EN 17272 fiind ulterior standardului EN 14885:2018.

Prin urmare, potrivit prevederilor OMS nr. 1071/2017 și ale standardului EN 14885:2018, autoritatea contractantă nu are obligația solicitării testărilor potrivit standardului SR EN 17272.

De asemenea nici OMS nr. 1761/2021, emis după intrarea în vigoare a standardului SR EN 17272, nu face vreo referire la acest standard. Astfel, autoritatea contractantă nu poate fi obligată să impună operatorilor economici ofertarea unor produse testate în baza unui standard care are caracter voluntar, pe de o parte, iar pe de altă parte, testarea produselor în baza unui standard care este nou apărut în domeniul dezinfectanților ar constitui o restrângere a concurenței limitată doar la ofertanții care au astfel de testări, ori scopul organizării procedurilor este acela de a deschiderii lor către competiție.

Nici contestatoarea nu invocă vreo normă legală privind obligativitatea introducerii acestui standard.

Invocarea prevederilor art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016 de către contestatoare este complet eronată, această normă legală precizând ordinea de prioritate a standardelor și nu obligativitatea introducerii în specificațiile tehnice a oricăror standarde naționale care au legătură cu obiectul achiziției.

În conformitate cu prevederile 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.” Ori, în acest caz, autoritatea contractantă a considerat că necesitatea sa, de a achiziționa dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare, folosind nebulizatoarele din dotare nu ar fi satisfăcută dacă ar solicita testarea conform standardului SR EN 17272, întrucât aceasta ar presupune ca odată cu dezinfectantul să achiziționeze și nebulizatoare pentru care există această testare.

Mai mult, în cazul solicitării testărilor conform standardului SR EN 17272, coroborat cu neachiziționarea nebulizatoarelor, procedura ar fi restricționată la admiterea doar ofertanților care prezintă testări cu același tip de nebulizator ca și cel deținut de autoritatea contractantă.

În consecință, Consiliul va respinge, ca nefondată, această critică.

4. (pct. 2.2.4 din contestație). Pentru lotul 8 - *antiseptic pe bază de alcool pentru igiena mâinilor*, contestatoarea solicită, în completarea răspunsul consolidat nr. 22443/04.08.2022, potrivit căruia „se completează cerința tehnică după cum urmează: să prezinte specificații privind valabilitatea și stabilitatea produsului după deschiderea flaconului”, ca autoritatea contractantă să completeze această cerință cu stabilirea unei perioade de „valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului” și dovedirea acesteia prin probe obiective, precum rapoarte de testare etc.

În soluționare, Consiliul are în vedere cu prioritate, susținerea autorității contractante potrivit căreia consumul acestui produs este mare. În acest sens, Consiliul reține că, potrivit documentației de atribuire, urmează a se achiziționa pe parcursul a 24 luni o cantitate de 12.000-18.000 litri de dezinfectant, ceea ce înseamnă un consum zilnic de cca 16,4 - 24,6 litri zilnic. Prin urmare, la un asemenea consum nu este necesar ca produsul să prezinte un astfel de termen prea mare. Dacă produsul prezintă un termen de stabilitate după deschidere mare, aceasta permite autorității contractante plasarea în cadrul spitalului a unui număr mare de flacoane, care se vor goli într-un timp mai mare, fiind necesară înlocuirea flaconului golit cu unul plin după o perioadă de timp mai mare, pe când dacă termenul de stabilitate este mai mic, autoritatea contractantă trebuie să reducă numărul de flacoane deschise concomitent cu consecința înlocuirii acestora mai des. Astfel, un termen de stabilitate de o zi poate permite folosirea concomitentă a 16-

24 de flacoane (deschise) de 1 litru, iar un termen de 2 zile un număr dublu de astfel de flacoane. Din aceste calcule simple, Consiliul reține că și în cazul în care autoritatea contractantă folosește 50 flacoane deschise concomitent, este suficient ca produsul să aibă un termen de siguranță de doar 3 zile.

Totodată, solicitările contestatoarei cu privire la completarea cerinței cu informații referitoare la stabilirea unei perioade corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului și impunerea obligației ofertanților de a prezenta dovezi privind durata perioadei de valabilitate, sunt redundante având în vedere că informații de natura acestora sunt date de producătorul produsului în fișa de securitate (tehnică), eticheta produsului și nu în ultimul rând în avizul de plasare pe piață, motiv pentru care acestea vor fi respinse.

5 (punctul 2.2.5 din contestație). La acest punct sunt criticate specificațiile tehnice solicitate pentru produsul lotului 8 – săpun antiseptic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor.

Așa cum îi spune și numele și cum autoritatea contractantă precizează în punctul de vedere, va folosi acest produs atât pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor, cât și pentru dezinfectia igienică a mâinilor. În acest scop, autoritatea contractantă a solicitat un spectru biocid extins, justificat de profilul pediatric al unității sanitare, cu consecința unei frecvențe crescute a infecțiilor cu virusuri și fungi.

5.1 și 5.2 (punctele 2.2.5.1 și 2.2.5.2 din contestație). Contestatoarea susține că standardul EN 14855 stabilește existența pentru cele două activități (dezinfecție igienică și dezinfecție chirurgicală) de produse cu eficacitate specifică, astfel că dorința autorității contractante de a realiza ambele tipuri de dezinfecții cu același produs este contrară normelor tehnice și juridice.

Totuși, în cazul acceptării acestei achiziții, se solicită ca la evaluarea tehnică a acestui produs să se țină seama de nota finală a anexei 3 la OMS nr. 1761/2021, potrivit căreia „Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor”.

În soluționare, Consiliul are în vedere prevederile art. 3 și 5 din Anexa 3 la OMS nr. 1761/2021:

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.**

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.		

Potrivit art. 3 din această anexă, dezinfecția igienică (prin spălare cu săpun dezinfectant) și dezinfecția chirurgicală (prin spălare cu apă și săpun chirurgical) sunt două proceduri pentru igiena mâinilor.

Totodată, potrivit art. 5 de mai sus, dezinfecția igienică prin spălare cu apă și săpun este indicată în cazul procedurilor medicale cu risc intermediar (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), pe când dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical se face în cazul procedurilor medicale de risc înalt (înainte de orice intervenție chirurgicală; înaintea tuturor manevrelor care necesită o asepsie de tip chirurgical - minim invazive).

Se poate spune, astfel, că dezinfecția chirurgicală a mâinilor reprezintă o dezinfecție superioară față de dezinfecția igienică a mâinilor.

În conformitate cu prevederile standardului EN 14885:2018:

4.3.2.3 Hygienic handwash (dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare)

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 1499 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Additional European Standards	
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses /Limited spectrum virucidal activity/ Virucidal activity	EN 14476 (2/1)

NOTE Activity on mould spores is not regarded relevant for hygienic handwash products.

4.3.2.4 Surgical handrub and handwash (dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare și spălare)

<i>European Standards to be passed</i>	
<i>Bactericidal activity</i>	<i>EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2)</i>
<i>Yeasticidal activity</i>	<i>EN 13624 (2/1)</i>
<i>Additional European Standards</i>	
<i>Tuberculocidal/Mycobactericidal activity</i>	<i>EN 14348 (2/1)</i>

NOTE Activity on mould spores and viruses is not regarded necessary since surgical handrub and surgical handwash are predominantly used to reduce the number of the resident flora which does not include those microorganisms.

În caietul de sarcini inițial s-au solicitat următoarele testări:

„- Să prezinte spectru larg de acțiune: bactericid (EN 13727), fungicid (EN 13624), virucid (HIV, HBV, HCV);

- timp de acțiune de 60 secunde pentru întreg spectrul solicitat;

- să fie testat conform EN 1499 și EN 12791”.

Prin răspunsul consolidat la clarificări nr. 22443/04.08.2022), publicat în SEAP în data de 04.08.2022, autoritatea contractantă a precizat următoarele:

„Standardele bactericid EN 13727 și EN 12791 sunt menținute în cerința tehnică.

Se modifică și se completează cerința tehnică după cum urmează: „spectru de acțiune bactericid EN 13727 și EN 12791, levuricid EN 13624, fungicid 13624, virucid EN 14476 (adenovirus, norovirus).”

Prin urmare, spectul biocid solicitat, rezultat din prevederile inițiale ale caietului de sarcini, completat cu cel din răspunsul la clarificări, este următorul:

- bactericid: EN 13727, EN 12791,

- levuricid EN 13624,

- fungicid EN 13624,

- virucid EN 14476 (adenovirus, norovirus).

Potrivit notei de la finalul Anexei 3 la OMS nr. 1082/2016, valabil la data inițierii procedurii:

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

În consecință, responsabilitatea pentru alegerea dezinfectanților revine autorității contractante.

Autoritatea contractantă a cuprins în specificațiile tehnice activitățile bactericidă și levuricidă, obligatorii pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, precum și activitățile fungicidă și virucidă, pe care le-a justificat prin faptul că aceste infecții sunt cel mai des întâlnite într-un spital de copii.

Consiliul reține, că activitatea fungicidă EN 13624 și virucidă EN 14476 (adenovirus, norovirus) nu sunt prevăzută de EN 14885 pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor.

Activitatea virucidă EN 14476 (adenovirus, norovirus) este prevăzută în tabelul 4 (pag. 27 din EN 14885:2018) pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor, însă activitatea fungicidă EN 13624 nu este prevăzută în tabelul 3 din acest standard (pag. 24-25) nici pentru dezinfectia igienică și nici pentru cea chirurgicală, fiind prevăzută doar pentru dezinfectia instrumentarului și a suprafețelor.

Având în vedere că produsul pentru acest lot urmează a se folosi atât pentru dezinfectia igienică, cât și pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor, Consiliul va menține cerința de testare a activității virucide EN 14476 (adenovirus, norovirus), însă va elimina cerința de prezentare a activității fungicide EN 13624, întrucât produsul fiind destinat dezinfectiei igienice și chirurgicale a mâinilor, producătorii nu au niciun interes în testarea activității biocide a acestor produse cu metode specifice produselor destinate dezinfectiei instrumentarului sau a suprafețelor.

Referitor la mențiunea „Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor” de la finalul art. 5 din Anexa 3 la OMS nr. 1761/2021, Consiliul constată că aceasta este redundantă, atâta vreme cât autoritatea contractantă a solicitat prezentarea Avizului eliberat de MS-Comisia Națională pentru Produse Biocide cu specificarea categoriei de produs, precum și testări privind efectul biocid specifice dezinfectiei chirurgicale a mâinilor.

5.3 (pct. 2.2.5.3 din contestație). Ultima critică din contestație vizează cerința „timp de activitate pentru întreg spectrul solicitat”.

În soluționare, Consiliul are în vedere că, potrivit standardului EN 14885:2018, timpii de acțiune pentru activitățile bactericidă EN 13727, EN 12791, levuricidă EN 13624 este între 1 minut și 5 minute, iar timpii de acțiune pentru activitatea virucidă EN 14476 este între 30 secunde și 2 minute.

Prin urmare, timpul de 1 minut este în marja prevăzută în standard pentru toate activitățile biocide solicitate.

Cu cât timpul de acțiune este mai mic, cu atât dezinfectantul respectiv este mai eficient.

Autoritatea contractantă a considerat că are nevoie de un dezinfectant care să realizeze activitatea biocidă într-un timp cât mai scurt, argumentat de specificația spitalului, respectiv de copii, sensibili la infecții, neavând un sistem imunitar dezvoltat. Autoritatea contractantă, respectiv medicul epidemiolog, care a semnat și punctul de vedere precum și răspunsul la clarificări, cunoște cel mai bine situația epidemiologică a spitalului și este cel mai în măsură să ia deciziile în cunoștință de cauză. În acest sens este și nota de la finalul Anexei 3 la OMS nr. 1082/2016, citată mai sus.

Nu există nicio prevedere legală care să interzică achiziționare de produse superioare calitativ, de natură să satisfacă necesitățile autorității contractante.

În consecință, Consiliul constată că cerința în cauză este temeinică și legală, motiv pentru care o va menține și va respinge această critică.

Pentru toate aceste motive, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de SC ... SRL, în contradictoriu cu ... și va dispune următoarele modificări ale documentației de atribuire:

- cu privire la toate loturile contestate: înlocuirea sintagmei EN 14885:2015 cu sintagma 14885:2018;

- loturile 2 și 3 - introducerea obligativității testărilor activității bactericide și levuricide conform EN 16615;

- lotul 5 - introducerea obligativității testării pentru efectul bactericid și levuricid conform standardului EN 13697;

- lotul 9 – eliminarea spectrului de activitate fungicid EN 13624.

Măsurile de remediere dispuse vor fi publicate în SEAP în termen de 15 zile de la primirea deciziei.

Referitor la solicitarea de suspendare a procedurii, Consiliul reține că, potrivit adresei nr. 23644/18.08.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 41180/18.08.2022, autoritatea contractantă a suspendat procedura de atribuire pentru cele 7 loturi contestate de SC ... SRL (2, 3, 4, 5, 6, 8 și 9), astfel încât cererea de suspendare a procedurii va fi respinsă, în conformitate cu prevederile art. 26 alin. (1) și (6) din Legea nr. 101/2016, ca lipsită de interes.

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

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul admite, în parte, contestațiile formulate de SC ... SRL și de SC ... SRL, în contradictoriu cu ... și dispune următoarele modificări ale documentației de atribuire:

- cu privire la loturile 2-6, 8 și 9 - înlocuirea sintagmei EN 14885:2015 cu sintagma 14885:2018;

- pentru loturile 2 și 3 - introducerea obligativității testărilor efectelor bactericid și levuricid conform EN 16615;

- lotul 5 - introducerea obligativității testărilor efectelor bactericid și levuricide conform EN 13697;

- lotul 8 – eliminarea cerinței testării efectului fungicid EN 13624;

- lotul 9 – eliminarea cerinței testării efectului fungicid EN 13624.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge, ca nefondate, celelate critici cu privire la documentația de atribuire, formulate în contestațiile depuse de SC ... SRL și de SC ... SRL.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (1) și (6) din Legea nr. 101/2016, respinge, ca rămasă fără obiect, solicitarea SC ... SRL de

suspendare a procedurii de atribuire pentru loturile 2-6, 8 și 9 până la soluționarea contestației sale.

Admite, în parte, cererea SC ... SRL privind obligarea autorității contractante la plata către contestatoare a cheltuielilor de judecată, și dispune plata de către autoritatea contractantă a sumei de lei către SC ... SRL.

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

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

Redactată în 5 exemplare, conține 44 (patruzeci și patru) pagini.