

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

DECIZIE

Nr.

Data:

Prin contestația nr. 1348/08.11.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 61313/09.11.2023, formulată de SC ... SRL, cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., CUI RO ..., reprezentată legal de ..., adresă de corespondență – localitatea ..., împotriva răspunsului la clarificări nr. 23316/06.11.2023, în ceea ce privește documentația de atribuire elaborată de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă, derulată online, pe loturi, pentru încheierea acordului-cadru având ca obiect „Furnizare antiseptice și dezinfectante”, pentru loturile nr. 1 – „Detergent dezinfectant concentrat lichid pentru suprafețe gata preparat cu utilizare prin ștergere-biocid”, nr. 2 – „Detergent dezinfectant concentrat de nivel înalt gata preparat pentru suprafețe - aplicare prin ștergere”, nr. 3 – „Detergent dezinfectant concentrat enzimatic pentru instrumentarul medical-biocid sau dispozitiv medical”, nr. 4 – „Detergent dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru instrumentarul medical cu acțiune prin oxidare celulară-biocid sau dispozitiv medical”, nr. 5 – „Dezinfectant gata preparat de nivel înalt cu și fără acțiune mecanică pentru dezinfecția suprafețelor mici și a suprafețelor aparaturii medicale, instrumentelor medicale”, nr. 6 - „Dezinfectant pentru dezinfecția prin nebulizare a suprafețelor/aerului-biocid”, nr. 7 – „Dezinfectant pentru dezinfecția terminală a suprafețelor și aeromicroflorei-biocid” și nr. 9 – „Antiseptic pentru dezinfecția igienică chirurgicală a mâinilor prin frecare – biocid”, anunț de participare nr. .../29.10.2022, s-a solicitat:

- modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini și din răspunsul la solicitarea de clarificări nr. 23316/06.11.2023, pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 și 9;
- suspendarea procedurii, până la soluționarea prezentei contestații pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 și 9.

**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 contestația formulată de SC ... SRL, împotriva răspunsului la clarificări nr. 23316/06.11.2023 la documentația de atribuire elaborată de ..., prin care se solicită adoptarea măsurilor de remediere precizate mai sus, conform argumentelor prezentate în contestație.

Pentru **lotul 1 - Detergent dezinfectant concentrat lichid pentru suprafețe gata preparat cu utilizare prin ștergere-biocid:**

Punctul 1.1

Produsul este definit ca fiind atât „detergent dezinfectant concentrat lichid” în condițiile în care forma de condiționare solicitată era aceea de a fi concentrat, cât și „gata preparat cu utilizare prin ștergere”, condiția fiind de a fi gata preparat.

Față aceste două mențiuni contradictorii, contestatoarea arată că produsele dezinfectante pot fi, fie lichide concentrate, fie sub formă de soluții gata de utilizare, însă în niciun caz concentrate lichide gata de utilizare în același timp. Diferența dintre cele două este dată și de faptul că, în cazul unui produs concentrat, produsul finit (soluția de lucru) este obținut prin diluție, proces care are în vedere amestecarea unei cantități necesare de produs concentrat cu apă, în funcție de scopul utilizării.

În cazul de față, autoritatea contractantă menționează prin caietul de sarcini caracteristici specifice unui produs concentrat, inclusiv analiza comparativă fiind formulată pentru un produs concentrat, motiv pentru care solicită eliminarea din caietul de sarcini a menționării ca produsul să fie și gata de utilizare, în conformitate cu scopul utilizării acestuia, dar cu toate celelalte solicitări.

Punctul 1.2

În cadrul acestui lot, încă din titlul acestuia, autoritatea contractantă face precizarea că achiziționează doar produse biocide, respectiv avizate de către CNPB. Admiterea la acest lot, doar a produselor care sunt încadrate în categoria produselor dezinfectante biocide, puse spre comercializare pe piața din România în baza avizului BIO emis de CNPB, consideră că îngrădește nejustificat accesul liber al tuturor operatorilor economici, potențiali ofertanți la prezenta procedură.

Contestatoarea învederează că OMS nr. 1761/2021 (pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile

recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia) nu interzice folosirea produselor încadrate în categoria dispozitivelor medicale în procesele de dezinfecție din unitățile sanitare, singurele mențiuni fiind în legătură cu documentația care trebuie să însoțească produsul:

„Articolul 6

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

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

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

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

Aceasta consideră că acceptarea doar de produse dezinfectante avizate de către CNPB contravine prevederilor OMS 1761/2021, care menționează clar tipurile de produse dezinfectante acceptate în unitățile sanitare. Pentru o analiză corectă, autoritatea contractantă trebuie să solicite ca produsele dispozitive medicale să prezinte testările standard EN pentru activitatea antimicrobiană, în conformitate cu ultimele variante specificate de EN 14885/2022, în total acord cu prevederile OMS 1163/2010:

Nota 2: Standardul nou (sau amendamentul) are același scop cu al standardului înlocuit. La data stabilită, standardul înlocuit încetează să confere prezumția de conformitate cu cerințele esențiale din directivă.

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

Așadar, raportat la prevederile OMS nr. 1761/2021 privind dezinfectia în unitățile sanitare, corelat cu prevederile Legii nr. 98/2016, privind liberul acces al tuturor operatorilor economici la procedurile de achiziții publice, solicită obligarea autorității contractante la acceptarea la acest lot și a produselor încadrate în categoria dispozitivelor medicale, atâta timp cât acele produse îndeplinesc spectrul de activitate solicitat, împreună cu toate cerințele tehnice ale caietului de sarcini.

Punctul 1.3

Pentru eficacitatea produsului, autoritatea contractantă menționează în caietul de sarcini că produsul trebuie să îndeplinească următorul spectru de activitate: „Să prezinte spectru de acțiune: Bactericid: EN 13727, Bactericid și Fungicid: EN 13697, Bactericid și Levuricid EN 16615 Levuricid: EN 13624”,

Din spectrul de activitate solicitat rezultă că autoritatea contractantă nu intenționează să achiziționeze un produs destinat dezinfecției de nivel înalt, ci unul destinat dezinfecției de nivel mediu, care este definită de OMS 1761/2021 ca fiind: e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni”, iar EN 14885/2022, pag. 23 - tabelul 4.3.2.7, în cazul dezinfecției suprafețelor cu acționare mecanică (prin ștergere), stabilește că produsele trebuie testate conform următoarelor standarde pentru a dovedi eficacitate:

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN13727 2/1 , EN16615 2/2
Yeasticidal activity	EN13624 2/1 , EN16615 2/2
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN13624 2/1
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN14348 2/1
Virucidal activity against enveloped viruses/ Limited spectrum virucidal activity/Virucidal activity	EN 14476 (2/1)
Sporicidal activity against C.diff./ Sporocidal activity	EN 17126 (2/1)

Contestatoarea face precizarea că prin coroborarea celor două acte normative, în conformitate cu scopul achizitiei acestui lot, rezultă că s-a solicitat un spectru de activitate incomplete, incorect. Din definiția

dezinfecției de nivel mediu enunțată de OMS 1761/2021 reiese necesitatea ca produsele să dovedească, pe lângă cea activitatea bactericidă și activitate fungicidă, micobactericidă și virucidă.

Având în vedere aceste aspecte, solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini cu solicitarea activităților:

- micobactericidă, conform EN 14348
- fungicidă, conform EN 13624,
- virucidă conform EN 14476,

așa cum prevede EN 14885/2022, în tabelul redat mai sus.

Punctul 1.4

Potrivit prevederilor OMS nr. 1761/2021, la achiziția de produse dezinfectante destinate dezinfecției de nivel mediu se solicită dovedirea activității virucide, iar standardul EN 14885 prevede demonstrarea activității virucide conform EN 14476.

La pag. 34 din EN 14885/2022, Table 4 - Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods for virucidal activity of products, în cazul dezinfecției suprafețelor este descris standardul EN 14476, privind activitatea virucidă, tulpinile și condițiile de testare, cu exactitate:

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature	Contact time	Interfering substances	Logarithmic reduction Expressed in lg
EN 14476 2,1	<i>Surface disinfection</i>				
	<i>Virucidal activity against enveloped viruses:</i> <i>Vaccinia Virus, strain Ankara (MVA),</i> <i>ATCCVR-1508 or strain Elstree, ATCC VR-1549</i> <i>Limited spectrum virucidal activity:</i> <i>Adenovirus types 5 strain Adenoid75,</i> <i>ATCCVR-5</i> <i>Murine norovirus, strain S99 Berlin</i> <i>Virucidal activityⁱ</i> <i>Poliovirus type 1, LSc-2ab</i> <i>Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCCVR-5</i> <i>Murine norovirus strain 599 Berlin</i>	<i>Between 4 and 30</i>	<i>No longer than 5 min (for surfaces in contact with Patient or medical staff)</i> <i>Or</i> <i>no longer than 60 min (for other surfaces)</i>	<i>Clean conditions : Bovine albumin 0,3 g/l and/or</i> <i>Dirty conditions : Bovine albumin 3,0 g/l</i> <i>Plus sheep erythrocytes 3 ml/l</i>	$\geq 4,0$

Conform acestui tabel extras din EN 14885/2022, pentru ca un produs să demonstreze activitatea virucidă completă, se solicită testarea acestuia conform EN 14476 pe cele trei tulpini de referință ale standardului: *Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCCVR-5 Murine norovirus strain 599 Berlin.*

Doar în situațiile în care produsele dovedesc activitate pe aceste trei tulpini, dezinfectantul respectiv poate fi considerat virucid complet, activitatea fiind atât pe virusurile anvelopate, cât și neanvelopate.

Având în vedere aceste aspecte, contestatoarea solicită eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca produsele să dovedească activitate virucidă pe tulpinile nestandard: Rotavirus, HIV, HBV, HCV.

Punctul 1.5

Se solicită acceptarea la acest lot a produselor concentrate sub formă de pulbere concentrată, nu doar sub formă lichidă, în acord cu dispozițiile art. 155 din Legea nr. 98/2016.

Contestatoarea menționează că produsele dezinfectante, indiferent de forma de avizare (biocide sau dispozitive medicale), comercializate pe piața din România, au diferite forme de condiționare (solide, lichide concentrate RTU), scopul achiziției acestui lot fiind achiziționarea unui produs eficient împotriva organismelor patogene existente pe suprafețele din diferitele secții ale unității sanitare.

Din coroborarea art. 155 din Legea nr. 98/2016 cu scopul achiziției acestui lot, arată că indiferent de forma de condiționare a unui produs, important este efectul final pe care produsul oferat îl are, motiv pentru care consideră că acceptarea de produse și sub formă solidă promovează un mediu concurențial, lipsit de piedici nejustificate, din punct de vedere legal.

În opinia petentei, atâta timp cât produsul respectiv îndeplinește toate celelalte cerințe solicitate prin caietul de sarcini, intenția autorității contractante de a permite ofertarea doar de produse sub formă lichidă este una restrictivă, încălcând principiul tratamentului egal și nediscriminatoriu, motiv pentru care solicită acceptarea și a produselor sub formă solidă.

Pentru **lotul nr. 2 - Detergent dezinfectant concentrat de nivel înalt gata preparat pentru suprafețe - aplicare prin ștergere:**

Punctul 2.1

Specificațiile tehnice indică achiziția unui produs concentrat, însă autoritatea contractantă dorește achiziția unui produs care se va utiliza prin pulverizare. Dezinfecția suprafețelor prin pulverizare se realizează cu produse gata preparate (RTU - Ready to use), motiv pentru care consideră că se impune eliminarea mențiunii de produs concentrat din caietul de sarcini și solicită obligarea autorității contractante la această modificare.

Punctul 2.2.

Referitor la spectrul de activitate pe care produsul trebuie să îl îndeplinească, autoritatea contractantă solicită:

„Să prezinte spectru larg de acțiune:

Bactericid: EN 13727, EN 16615,

Levuricid EN 16615, EN 17387.

Fungicid: EN 13624 (Candida albicans si Aspergillus Brasiliensis/Niger),

Micobactericid: EN 14348 (M. Terraе si M. Avium)

Virucid: EN 16777, EN 14476 (Poliovirus, Adenovirus, Murine Norovirus),

Sporicid: EN 17126 (B. Subtilis, B. Cereus,) inclusiv acțiune pe Clostridium difficile”.

Obiectul achiziției acestui lot va fi un produs destinat dezinfecției de nivel înalt, iar OMS 1761/2021 definește acest tip de dezinfecție ca fiind: *"d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, virusurilor, micobacteriilor a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea”.*

Contestatoarea face precizarea că, din punct de vedere al demonstrării spectrului de activitate prevăzut de definiția legală a dezinfecției de nivel înalt, produsele trebuie să fie testate prin raportarea la condițiile prevăzute de EN 14885/2022, versiunea în vigoare la momentul defășurării prezentei proceduri. Prin urmare, dacă se dorește utilizarea produsului prin pulverizare (fără acționare mecanică), EN 14885/2022 prevede ca produsele să îndeplinească următorul spectru de activitate:

<i>European Standards to be assed</i>	
<i>Bactericidal activity</i>	<i>EN13727 2/1</i>
<i>Yeasticidal activity</i>	<i>EN13624 2/1</i>
<i>Bactericidal / Yeasticicidal</i>	<i>EN17387 2/2</i>
<i>Additional European Standards</i>	
<i>Fungicidal activity</i>	<i>EM 13624 2/1, EN17387 2/2</i>
<i>Tuberculocidal/Mycobactericidal activity</i>	<i>EN 14348 2/1</i>
<i>Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activi 2/ Virucidal activity</i>	<i>EN 14476 (2/1), EN 16777 (2/2)</i>
<i>Sporicidal activity against C diff./ Sporicidal activity</i>	<i>EN 17126 (2/1)</i>

"4.3.2.6 Surface disinfection without mechanical action"

Raportat la prevederile OMS 1761/2021, împreună cu cele prevăzute de EN 14885/2022, privind spectrul de activitate ce trebuie demonstrat de produsele utilizate în unitățile sanitare, reiese că s-a solicitat în mod eronat și incomplet doar activitate levuricidă, conform EN 17387.

Având în vedere acest aspect, petenta consideră că se impune completarea caietului de sarcini cu solicitarea activității bactericide și fungicide conform EN 17387, motiv pentru care solicită modificarea caietului de sarcini în sensul solicitat anterior.

Punctul 2.4

În baza motivației expuse în cadrul lotului anterior, punctul 1.4, solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației ca produsele să

demonstreze activitate virucidă pe tulpinile nestandardizate Rotavirus, HIV, HBV, HCV. De asemenea, solicită eliminarea cerinței ca produsele să demonstreze activitate bactericidă conform tulpinei nestandardizate MRSA. Pentru a demonstra activitatea bactericidă, se solicită testarea produselor conform standardelor:

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature cc	Contact time	Interfering substances	Logarithmic reduction Expressed in
EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature cc	Contact time	Interfering substances	Logarithmic reduction Expressed in
EN 13727	Surface disinfection				
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	Between 4 and 30	No longer than 5 min (for surfaces in contact with Patient or medical stafj) Or no longer than 60min (for other surfaces)	Clean conditions. Bovinealbumin 0,3 and/or Dirty conditions: Bovine albumin 3,0 g/l plus sheep erythrocytes 3 ml/l	≥5,0

Din tabelul extras din EN 14885/2022 nu reiese, în cazul niciunuia dintre standardele care definesc activitatea bactericidă, testarea pe tulpina nestandard MRSA.

Având în vedere acest aspect, solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației ca produsele să demonstreze eficacitate pe tulpina nestandard MRSA.

Punctul 2.5

Un alt aspect solicitat este utilizarea produsului în prezența pacienților și a personalului medical: „Să poată fi folosit în prezența pacienților și a personalului medical”, motiv pentru care petenta consideră că este neîntemeiat timpul de acțiune solicitat, respectiv de 60 de minute.

EN 14885/2022, pentru standardele solicitate în caietul de sarcini, prevede un timp maximum de contact de 5 minute pentru produsele gata de utilizare, destinate dezinfecției suprafețelor care intră în contact cu pacienții personalul medical:

- pag. 26 din EN 14885/2022-Table 2 — Medical area — Test conditions and requirements of standard test methods for bactericidal activity of products - dezinfecția suprafețelor - activitatea bactericidă conform EN 13727-110 longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff,

- pag. 28 din EN 14885/2022-Table 2 — Medical area — Test conditions and requirements of standard test methods for bactericidal activity of products - dezinfecția suprafețelor - activitatea bactericidă

conform EN 16615-110 longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff),

- *pag. 29 din EN 14885/2022-Table 3 Medical area — Test conditions and requirements of standard test methods for fungicidal and yeasticida/activity of products - dezinfecția suprafețelor activitatea fungicidă și levuricidă conform EN 13624 - no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff,*

- *pag. 30 din EN 14885/2022 - Table 3 — Medical area — Test conditions and requirements of standard test methods for fungicidal and yeasticidal activity of products - dezinfecția suprafețelor activitatea levuricidă conform EN 16615-170 longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff*

- *pag. 33 din EN 14885/2022 - Table 4 — Medical area — Test conditions and requirements of standard test methods for virucidal activity of products - dezinfecția suprafețelor - activitatea virucidă conform EN 14476 și EN 16777-110 longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff),*

- *pag. 35 din EN 14885/2022-Table 5 — Medical area Test conditions and requirements of standard test methods for mycobactericidal and tuberculocidal activity of products - dezinfecția suprafețelor - activitatea micobactericidă conform EN 1448 - Obligatory test conditions - 60 min, dar în cazul dezinfecției suprafețelor menționează: EN 14348 may be used to demonstrate mycobactericidal and/or tuberculocidal activity for hygienic handrub (4.3.2.2) and — wash (4.3.2.3) products, surface disinfectants (4.3.2.6 and 4.3.2.7) and chemical disinfectants for textile (4.3.2.8). In these cases the contact times shall be adapted according to the principles described in EN 13727 and EN 13624.*

Din acest motiv, petenta consideră că se impune modificarea timpului de contact de la 60 de minute la 5 minute pentru a putea folosi produsul în prezenta pacienților a personalului medical, motiv pentru solicită modificarea timpului de contact, conform celor solicitate în motivare.

Punctul 2.6

Prin corelarea aspectelor prevăzute la spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini pentru un produs gata de utilizare, petenta solicită obligarea autorității contractante la impunerea unui timp de contact de maximum 5 minute pentru toate activitățile solicitate, cu modificarea analizei comparative după cum urmează: „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție gata de utilizare care acoperă în totalitate spectrul solicitat în maximum 5 minute”.

În ceea ce privește **lotul nr. 3 - Detergent dezinfectant concentrat enzimatic pentru instrumentarul medical-biocid sau dispozitiv medical:**

Punctul 3.1

Intenția autorității contractante este de a achiziționa un produs detergent-dezinfectant cu conținut enzimatic și care: *să aibă în compoziție enzime care ajută la curățarea și dezinfecția instrumentarului. Să prezinte test de curățare din care să rezulte puterea de curățare și compoziția enzimatică (denumirea enzimelor). Nu se acceptă declarație a producătorului, însă din modul de formulare a specificațiilor acestui lot reiese că se vrea achiziția un produs care va realiza atât curățarea, cât și dezinfecția în aceeași etapă.*

Contestatoarea consideră această practică total greșită și eronată, având în vedere prevederile OMS 1761/2021, pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, fiind două etape distincte, care au loc separat, nicidecum în aceeași etapă.

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

Art. 1. - În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

Capitolul I Definiții

Articolul 1

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

b) *precurățare - etapa prealabilă curățării care se aplică instrumentarului și echipamentelor murdărite excesiv cu sânge, spută, materii fecale sau alte fluide biologice, efectuată imediat după utilizare, în zona de îngrijire a pacientului;*

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

Capitolul II Curățarea

Articolul 3

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

Capitolul III Dezinfecția

Articolul 14

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

Articolul 19

1) Regulile generale de practică ale dezinfecției sunt următoarele:

a) dezinfecția completează curățarea, dar nu o suplinește și nu poate înlocui sterilizarea;

Prin urmare, în unitățile sanitare cele două practici trebuie să aibă loc în două etape diferite, motiv pentru care petenta consideră că obiectul achiziției acestui lot se impune a fi modificat.

Având în vedere că pentru dezinfecția instrumentarului se intenționează achiziționarea unui astfel de produs în cadrul lotului 4, consideră că în acest caz achiziția în cadrul acestui lot să aibă ca scop etapa de curățare.

În concluzie, solicită obligarea autorității contractante la respectarea normelor prevăzute de OMS 1761/2021, privind separarea celor două etape, astfel încât acest lot să fie destinat achiziției unui detergent enzimatic.

Punctul 3.2

Totodată solicită eliminarea standardelor specifice unui produs capabil să realizeze etapa de dezinfecție, având în vedere că se impune, conform prevederilor OMS 1761/2021, reformularea obiectului achiziției acestui lot în detergent.

Punctul 3.3

În ceea ce privește solicitarea autorității contractante: „Să prezinte test de curățare din care să rezulte puterea de curățare”, petenta arată că OMS nr. 1761/2021 nu prevede o astfel de solicitare în cazul etapei de curățare, ci doar să fie respectate următoarele:

Articolul 4

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

Articolul 5

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

a) respectarea tuturor recomandărilor producătorului;

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

c) se interzice amestecul produselor;

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

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

Prin urmare, nu se prevede în niciun caz ca detergenții utilizați în procesul de curățare să demonstreze în nicio manieră o anume putere de curățare, lipsind nominalizarea standardelor care să descrie această "capacitate". Capacitatea unui detergent de a curăța este dată de substanțele din compoziția acestuia, în speță de concentrația enzimatică, ce trebuie să reiasă cu exactitate din fișa cu date de securitate în unități metrice, în concordanță cu informațiile înscrise pe etichetă.

Din aceste considerente, solicită eliminarea cerinței privind testele de curățare și respectarea prevederilor OMS 1761/2021, Regulamentul (CE) nr. 48/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 privind detergenții: Anexa VII - etichetarea și fișa tehnică privind elementele componente.

Punctul 3.4

Contestatoarea mai solicită eliminarea cerinței cu privire la minimul de 200 litri soluție de lucru, generați de 1 litru produs concentrat, condiție pe care o consideră restrictivă și nelegală, în cazul unor produse concentrate a căror soluție de lucru poate fi mai ieftină decât soluția de lucru la concentrația de 0,5%, impusă prin această prevedere nejustificată.

De asemenea, consideră că această solicitare este restrictivă și raportat la natura și complexitatea contractului de achiziție publică ce urmează să fie atribuit, și irelevant, prin raportare la criteriul de atribuire solicitat, respectiv „prețul cel mai scăzut” în concordanță cu modul de departajare al ofertelor depuse la acest lot: „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru care acoperă în totalitate spectrul solicitat în maxim 60 minute”.

În ceea ce privește **lotul nr. 4 - Detergent dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru instrumentarul medical cu acțiune prin oxidare celulară-biocid sau dispozitiv medical:**

Punctul 4.1

Conform prevederilor OMS nr. 1761/2021, la momentul achiziționării de produse dezinfectante, unul din criteriile care stau la baza unei achiziții corecte este acela de compatibilitate cu suprafețele care urmează a fi dezinfectate, conform art. 18 lit. d):

Articolul 18

Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

- a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;*
- b) timpul de acțiune;*
- c) în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;*
- d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;*
- e) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;*
- f) să fie ușor de utilizat;*
- g) să fie stabile în timp;*

h) natura suportului care urmează să fie tratat;

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

Prin urmare, rezultă necesitatea verificării compatibilității produselor cu majoritatea tipurilor de materiale din care este confecționat instrumentarul ce se regăsește în unitățile sanitare. Astfel, prin coroborarea prevederilor OMS nr. 1761 cu scopul achiziției acestui lot, reiese că solicitările sunt incomplete, motiv pentru care petenta solicită completarea caietului de sarcini în conformitate cu prevederile OMS 1761/2021, respectiv: prezentarea rapoartelor de testare privind această compatibilitate cu diferite materiale (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc., cele mai des întâlnite tipuri de materiale în cadrul unităților sanitare), efectuate în laboratoare acreditate pe baza standardelor EN ISO 175:2015 pentru materiale plastice și din 50905/1987 pentru alte materiale, singurele standarde care descriu metode de testare pentru compatibilitatea produselor chimice utilizate pe materiale, specificații încadrate de Legea 98/2016 în articolul 156, în acest caz standardele europene nefiind aplicate de către autoritatea contractantă, în contradictoriu cu prevederile Legii nr. 98/2016.

În ceea ce privește **lotul nr. 5 - Dezinfectant gata preparat de nivel înalt cu și fără acțiune mecanică pentru dezinfecția suprafețelor mici și a suprafețelor aparaturii medicale, instrumentelor medicale:**

Punctul 5.1

Conform specificațiilor tehnice pentru acest lot, produsul se intenționează a se utiliza prin pulverizare: „*Modalitate de aplicare: prin pulverizare*”, iar în ceea ce privește eficacitatea produsului, se solicită demonstrarea următorului spectru de activitate: „*Să prezinte spectru de acțiune: Bactericid: EN 13727, EN 17387, EN 16615, EN 13697, EN 14561 Levurioid: EN 13624, EN 16615, EN 13697, EN 17387 Fungicid: EN 13624, EN 13697, EN 17387 EN 14562 Micobactericid/Tuberculocid: EN 14348, EN 14563 Virucid: EN 14476, EN 16777, Sporucid: EN 17126 inclusiv Clostridiurn Difficile*”.

Raportat la aceste cerințe, petenta solicită eliminarea din caietul de sarcini a standardelor specifice dezinfecției instrumentarului care se realizează prin imersie: EN 14561, EN 14562, EN 14563, întrucât conform OMS 1761/2021, modalitățile de aplicare a produselor dezinfectante sunt următoarele:

Articolul 16

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

- a) ștergerea;*
- b) pulverizarea;*
- c) imersia;*

d) nebulizarea.

Contestatoarea solicită observarea că cele două modalități de aplicare sunt diferite, iar EN 14885/2022 statuează utilizarea standardelor EN 14561, 14562 și 14563 doar la dezinfectia instrumentarului prin imersarea acestuia în soluția de lucru, însă în situația de față s-a dispus utilizarea produsului prin pulverizare pe suprafețele ce urmează a fi dezinfectate:

432.5 Instrument disinfection

<i>European Standards to be passed</i>		
<i>Bactericidal activity</i>	<i>EN13727 2/1</i>	<i>EN14561 2/2</i>
<i>Yeasticidal activity</i>	<i>EN13624 2/1</i>	<i>EN14562 2/2</i>
<i>Additional European Standards</i>		
<i>Fungicidal activity</i>	<i>EM 13624 2/1</i>	<i>EN14562 2/2</i>
<i>Tuberculocidal/ Mycobactericidal activity</i>	<i>EN14348 2/1</i>	<i>EN14563 2/2</i>
<i>Virucidal activity against enveloped viruses/ Virucidal activity</i>	<i>EN 14476 (2/1), EN17111 (2/2)</i>	
<i>Sporicidal activity against C.diff./Sporicidal activity</i>	<i>EN 17126 2/1</i>	

Contestatoarea mai exemplifică prin standardele solicitate în cazul dezinfecției suprafețelor și cu acțiune mecanică:

43.26 Surface disinfection without mechanical action"

<i>European Standards to be passed</i>	
<i>Bactericidal activity</i>	<i>EN13727 (2/1)</i>
<i>Yeasticidal activity</i>	<i>EN 13624 (2/1)</i>
<i>Bactericidal / Yeasticidal</i>	<i>EN 17387 (2/2)</i>
<i>Additional EuroPean Standards</i>	
<i>Fungicidal activity</i>	<i>EN13624 (2/1), EN 17387 (2/2)</i>
<i>Tuberculocidal/M cobactericidal activity</i>	<i>EN 14348 (2/1)</i>
<i>Virucidal activity against enveloped viruses / Limited ectrum virucidal activity / Virucidal activity</i>	<i>EN 14476 (2/1), EN 16777 (2/2)</i>
<i>Sporicidal activity against C. diff./ Sporicidal activity</i>	<i>EN 17126 (2/1)</i>

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

<i>European Standards to be passed</i>	
<i>Bactericidal activity</i>	<i>EN13727 (2/1), EN16615 (2/2)</i>
<i>Yeasticidal activity</i>	<i>EN13624 (2/1 , EN16615 (2/2)</i>
<i>Additional European Standards</i>	
<i>Fungicidal activity</i>	<i>EIN 13624 (2/1)</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>
<i>Sporicidal activity against C.di sporicidal activity</i>	<i>EN 17126 (2/1)</i>

Prin urmare, consideră că solicitarea standardelor EN 14561, EN 14562, EN 14563, specifice dezinfecției instrumentarului prin imersie, este incorectă la achiziția unui produs care se va utiliza prin pulverizare, motiv pentru care solicită eliminarea acestora din caietul de sarcini.

Punctul 5.2

Similar argumentelor expuse în cadrul lotului anterior, Punctul 4.1, solicită în acest caz introducerea în caietul de sarcini a specificației ca produsele să prezinte în laboratoare acreditate pe baza standardelor EN ISO 175:2015 pentru materiale plastice și DIN 50905/1987 pentru alte materiale, singurele standarde care descriu metode de testare pentru compatibilitatea produselor chimice utilizate pe materiale.

Punctul 5.3

Prin răspunsul la solicitarea de clarificări nr. 23316/06.11.2023, postat în SEAP la data de 08.11.2023, se modifică timpul de contact pe tot spectrul solicitat, de la 15 minute la 60 de minute, pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor, fără vreo motivație venită din partea operatorului economic care a formulat solicitarea, ori din partea autorității contractante, susținută de argumente valide în conformitate cu actele normative care guvernează achizițiile corecte de produse dezinfectante cu destinația utilizării în unități saniare.

Aplicarea dezinfectanților pe suprafețe prin pulverizare este specifică dezinfecției rapide, care se poate efectua pe suprafețele ce intră în contact cu pacienții, pentru aceste suprafețe timpul maxim de contact acceptat de EN 14885/2022 fiind de 5 minute.

Contestatoarea subliniază că, potrivit caietului de sarcini, produsul se utilizează în saloanele din secțiile de neotologie, respectiv în secțiile unde se află nou-născuții, un motiv suplimentar în susținerea faptului că activitatea medicală nu trebuie blocată prin dezinfecția cu produse care au timpi de contact mult prea mari. Din acest motiv solicită modificarea timpului de contact de la 60 de minute, la maximum 5 minute pentru dezinfecția suprafețelor dezinfectate prin pulverizare, în prezența pacienților și a personalului medical, așa cum prevede EN 14885, indicat în cadrul lotului 2, punctul 2.5.

În ceea ce privește loturile nr. 6 - *Dezinfectant pentru dezinfecția prin nebulizare a suprafețelor/aerului-biocid* și lotul nr. 7 - *Dezinfectant pentru dezinfecția terminală a suprafețelor și aeromicroflorei-biocid*, încă din titlul loturilor se stabilește în mod clar că obiectul achiziției este un produs dezinfectant utilizat pe suprafețe.

Contestatoarea arată că, indiferent de modalitatea de aplicare a dezinfectanților, prevederile enunțate de OMS 1761/2021 sunt în sensul că la momentul achiziționării de produse dezinfectante, unul dintre criteriile care stă la baza unei achiziții corecte este acela de compatibilitate cu suprafețele care urmează a fi dezinfectate, conform art. 18 lit. d), redat mai sus.

Astfel, prin coroborarea prevederilor OMS 1761 cu scopul achiziției acestui lot, reiese în mod clar și concis că solicitările sunt incomplete, motiv pentru care petenta solicită completarea caietului de sarcini pentru loturile 6 și 7, în conformitate cu prevederile OMS 1761/2021, enunțate mai sus cu privire la același aspect.

În ceea ce privește lotul nr. 9 - *Antiseptic pentru dezinfecția igienică chirurgicală a mâinilor prin frecare – biocid*, în caietul de sarcini se solicită ca produsele să nu prezinte în avizul BIO atenționări privind scăderea eficacității după deschiderea produsului.

Contestatoarea face mențiunea că la momentul avizării produselor, Comisia Națională Pentru Produse Biocide are în vedere prevederile OMS 1761/2021, cu privire la scăderea eficienței produsului în cazurile în care acestea sunt depozitate în alte ambalaje decât cele originale:

Articolul 2

Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:

- a) un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat;*
- b) se respectă indicațiile de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului;*
- c) pe flacon se notează data și ora deschiderii;*
- d) la fiecare utilizare, flaconul trebuie deschis și închis corect;*
- e) este obligatorie existența dozatoarelor pentru soluții hidroalcoolice, iar acestea trebuie să fie la îndemână, în apropierea pacientului (zonei de îngrijiri);*
- f) flaconul se manipulează cu atenție; în cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea;*
- g) este interzisă transvazarea în alt flacon;*
- h) este interzisă recondiționarea flaconului;*
- i) este interzisă completarea unui flacon pe jumătate golit în alt flacon;*
- j) sunt interzise amestecarea, precum și utilizarea succesivă a două produse diferite;*
- k) sunt de preferat produsele condiționate în flacoane cu cantitate mică;*
- l) flacoanele trebuie păstrate la adăpost de lumină și departe de surse de căldură.*

Contestatoarea subliniază că aceste prevederi ale OMS nr. 1761/2021 au în vedere modul de păstrare, depozitare și utilizare după deschiderea flaconului, iar CNBP, la avizarea produsului, ține cont de aceste prevederi legislative pentru a atenționa utilizatorul produsului că,

în cazul în care sunt depozitate corespunzător după deschiderea flacoanelor, eficiența produsului va scădea.

În opinia sa, aceste indicații de utilizare și păstrare nu au nicio legătură cu eficiența produsului în sine, produs care a fost avizat de către CNPB în scopul pentru care a fost conceput. Eliminarea din procedura de licitare a produselor care au aceste atenționări în avizul BIO, în conformitate cu prevederile OMS 1761/2021, consideră a fi o manieră de restrângere voită a concurenței, în contradicție cu principiul tratamentului egal nediscriminatoriu prevăzut de Legea nr. 98/2016.

În susținerea acestei motivări de eliminare a acestei cerințe, citează din Decizia nr. 514/04.04.2023 a Curții de Apel Cluj și solicită eliminarea din caietul de sarcini a acestei specificații.

Cu adresa nr. 24025/16.11.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 62725/16.11.2023, autoritatea contractantă a formulat punct de vedere, prin care face următoarele precizări:

În ceea ce privește **lotul nr. 1 - *Dezinfectant detergent concentrat lichid pentru suprafețe cu utilizare prin ștergere - biocid***:

Referitor la punctul **1.1** din contestație:

Deși în caietul de sarcini s-a cerut: „*Detergent dezinfectant concentrat lichid pentru suprafețe gata preparat cu utilizare prin ștergere - biocid*”, dintr-o eroare materială de tehnoredactare s-a menționat în titlu ca produsul să fie „*gata preparat*”. Din acest motiv, în urma contestației formulate, autoritatea contractantă arată că va revizui titlul produsului solicitat pentru Lot 1 astfel: „*Detergent dezinfectant concentrat lichid pentru suprafețe*”.

Referitor la punctul **1.2** din contestație, în baza Regulamentului (UE) 2017/745 pentru dispozitive medicale, plecând de la definiția dispozitivelor medicale și clasificarea lor (Anexa VIII), produsele destinate dezinfectării, notificate ca dispozitive, sunt utilizate la dezinfectarea dispozitivelor medicale așa cum sunt acestea definite la paragraful I, și nu a oricăror suprafețe.

Astfel, întrucât se dorește un produs dezinfectant pentru suprafețe și pavimente, care nu pot fi clasificate ca dispozitive medicale, autoritatea contractantă precizează că își menține cerința așa cum a fost formulată în caietul de sarcini.

Referitor la punctul **1.3** din contestație, deși se aduce în discuție standardul 14885/2022, se folosește în argumentație un print screen dintr-o versiune mai veche a acestui standard, și în mod eronat se solicită conformarea cu un standard ce privește produse pentru dezinfecția cu acțiune mecanică, în condițiile în care produsul solicitat este unul fără acțiune mecanică, astfel cum rezultă din extrasele de mai jos.

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

<i>European Standards to be passed</i>	
<i>Bactericidal activity</i>	<i>EN13727 (2/1), EN16615 (2/2)</i>
<i>Yeasticidal activity</i>	<i>EN13624 (2/1), EN16615 (2/2)</i>
<i>Additional European Standards</i>	
<i>Fungicidal activity</i>	<i>EN13624 (2/1)</i>
<i>Tuberculocidal/Mycobactericidal activity</i>	<i>EN14348 (2/1)</i>
<i>Virucidal activity against enveloped viruses/ Limited spectrum virucidal activity/Virucidal activity</i>	<i>EN 14476 (2/1)</i>
<i>Sporicidal activity against C.diff./ Sporicidal activity</i>	<i>EN 17126 (2/1)</i>

Varianta corectă fiind:

EN 14885:2022 (E)

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 17387 (2/2)</i>
<i>Additional European Standards</i>	
<i>Fungicidal activity</i>	<i>EN 13624 (2/1), EN 17387 (2/2)</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), EN 16777 (2/2)</i>
<i>Sporicidal activity against C diff./ Sporicidal activity</i>	<i>EN 171126 [2/1)</i>

Autoritatea contractantă arată că, în urma verificărilor efectuate privind cerințele minime solicitate potrivit 14885/2022, înțelege să pună de acord testările solicitate conform standardului, sens în care va completa cerințele cu următoarele testări: EN 14348, EN 13624, EN 14476.

Referitor la punctul **1.4** din contestație, în urma verificărilor efectuate privind cerințele minime solicitate potrivit 14885/2022, autoritatea contractantă precizează că va pune de acord testările solicitate conform standardului, sens în care va elimina testările pentru tulpinile: Rotavirus, HIV, HBV, HCV.

Referitor la punctul 1.5 din contestație, autoritatea contractantă a constatat eroarea materială strecurată în cerința „să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat”, sens în care o va modifica în: „să fie sub formă lichidă, ușor de utilizat”.

În ceea ce privește solicitarea ca produsul să fie sub formă lichidă, face precizarea că aceasta reprezintă o condiție expresă a autorității contractante, întrucât această condiție a fost solicitată având în vedere experiența precedentă, care a demonstrat că operațiunea de control al

diluției unui produs concentrat este mai dificil de realizat cu un produs condiționat sub formă de pulbere.

În ceea ce privește **lotul nr. 2 - Detergent dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe cu utilizare prin ștergere biocid**:

Referitor la punctul **2.1** din contestație, deși în caietul de sarcini s-a cerut „*Detergent dezinfectant concentrat de nivel înalt gata preparat pentru suprafețe aplicare prin ștergere – biocid*”, arată că dintr-o eroare materială de tehnoredactare autoritatea contractantă a menționat în titlu ca produsul să fie „*gata preparat*”. Din acest motiv, autoritatea contractantă va revizui titlul produsului solicitat pentru lotul 2 astfel: „*Detergent dezinfectant concentrat lichid de nivel înalt pentru suprafețe*”.

Referitor la punctul **2.2** din contestație, în urma verificărilor efectuate privind cerințele minime solicitate potrivit 14885/2022, autoritatea contractantă înțelege să pună de acord testările solicitate conform standardului 14885/2022 în forma sa actuală, sens în care va completa caietul de sarcini cu cerința: EN 17387 fungicid.

Referitor la punctul **2.4** din contestație, în urma verificărilor efectuate privind cerințele minime solicitate potrivit 14885/2022, ca în cazul modificărilor acceptate la punctul 1.4, autoritatea contractantă precizează că va pune de acord testările solicitate conform standardului, sens în care va elimina testările pentru tulpinile: Rotavirus, HIV, HBV, HCV.

În ceea ce privește cerința demonstrării eficacității bactericide MRSA, autoritatea contractantă dorește să o mențină având în vedere provocările epidemiologice cu care se confruntă spitalul.

Referitor la punctul **2.5** din contestație, din punctul de vedere al autorității contractante, sintagma „*shall be*” menționată la pag. 35 din EN 14885/2022, trebuie interpretată ca o sugestie, nu ca o cerință strictă și obligatorie care trebuie respectată fără excepție, sens în care ar fi trebuit să se folosească sintagma „*mandatory*”.

În aceste condiții, autoritatea contractantă consideră că solicitarea prevăzută în caietul de sarcini, potrivit căreia produsul oferat „*să poată fi folosit în prezența pacienților și a personalului*”, nu exclude solicitarea potrivit căreia „*Timp maxim de acțiune pentru tot spectrul solicitat - 60 minute*”, așadar cerința se menține.

Referitor la punctul 2.6 din contestație, din aceleași motive menționate la punctul 2.5, autoritatea contractantă precizează că menține cerința: „*Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru care acoperă în totalitate spectrul solicitat în maxim 60 minute*”.

În ceea ce privește **lotul nr. 3 - Detergent dezinfectant enzimatic pentru instrumentarul medical – biocid sau dispozitiv medical**, referitor la punctul **3.1** din contestație, în urma verificărilor

efectuate privind cerințele minime solicitate potrivit OMS nr. 1761/2021, autoritatea contractantă precizează că este de acord cu faptul că există două etape distincte, care au loc succesiv, motiv pentru care acceptă solicitarea de clarificări astfel: Acest lot este destinat achiziției unui „Detergent enzimatic”.

Referitor la punctul 3.2 din contestație, cerințele pentru acest lot vor fi următoarele:

- *excelentă putere de curățare;*
- *nu lasă reziduuri;*
- *concentrat — spațiu redus de depozitare;*
- *combinație de enzime surfactanți pentru sporirea performanțelor de curățare;*
- *parfum plăcut;*
- *utilizare economică.*

Referitor la punctul **3.3** din contestație, precizează că se acceptă în totalitate cerința, în sensul eliminării din caietul de sarcini a cerinței privind testele de curățare în acord cu OMS 1761/2021.

Referitor la punctul **3.4** din contestație, având în vedere răspunsul de la punctul 3.1, 3.2 prin care a fost acceptat ca produsul oferit să fie un "Detergent enzimatic" se elimină din caietul de sarcini toate cerințele inițiale. Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de produs concentrat.

În ceea ce privește **lotul nr. 4 - Dezinfectant detergent concentrat de nivel înalt pentru instrumentarul medical cu acțiune prin oxidare celulară — biocid sau dispozitiv medical:**

Referitor la punctul 4.1 din contestație, conform caietului de sarcini, autoritatea contractantă a făcut referire la compatibilitatea produsului chimic cu materialele pe care se va utiliza, a fost deja solicitată cerința astfel: „Conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv. Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare”.

În ceea ce privește **lotul nr. 5 - Dezinfectant gata preparat de nivel înalt cu și fără acțiune mecanică pentru dezinfecția suprafețelor mici și a suprafețelor aparaturii medicale, instrumentelor medicale — biocid sau dispozitiv medical:**

Referitor la punctul **5.1** din contestație, autoritatea contractantă precizează că dorește să achiziționeze un produs care poate fi utilizat prin aplicare directă pe suprafețe sau să aplice produsul pe o lavetă curată apoi să șteargă suprafețele.

Testările EN 14561, EN 14562, EN 14563 sunt specifice suprafețelor instrumentarului sau dispozitivelor medicale ce trebuie dezinfectate prin tehnicile imersiei, ștergerii sau pulverizării produsului.

Având în vedere că anumite părți ale dispozitivelor medicale sau instrumentarului medical nu pot fi imersate în lichid, din acest motiv trebuie dezinfectate prin ștergere, solicitarea testărilor EN 14561, EN 14562, EN 14563 se va menține.

Referitor la punctul **5.2** din contestație, conform caietului de sarcini autoritatea contractantă a făcut referire la compatibilitatea produsului chimic cu materialele pe care se va utiliza, fiind deja solicitată această cerință astfel: *„Să nu fie catalogat ca produs coroziv, conform Fișei de securitate. Să nu aibă efect iritant”*.

Referitor la punctul **5.3** din contestație, autoritatea consideră că timpul de contact de 60 de minute pentru tot spectrul de activitate a fost corect determinat, fiind conform standardului EN 14885/2022.

În ceea ce privește **lotul nr. 6 - Dezinfecțant pentru dezinfectia prin nebulizare a suprafețelor/aerului - biocid** și **lotul nr. 7 - Dezinfecțant pentru dezinfectia terminală a suprafețelor și a aeromicroflorei – biocid**, autoritatea contractantă a făcut referire la compatibilitatea produsului chimic cu materialele pe care se va utiliza, fiind deja solicitată cerința astfel: *„Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare”*.

În ceea ce privește **lotul nr. 9 - Antiseptic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare – biocid**, solicitarea potrivit căreia produsul solicitat trebuie *„să nu prezinte în aviz-ul BIO atenționări privind scăderea eficacității produsului după deschiderea recipientului”*, consideră că aceasta este în concordanță cu prevederile OMS 1761/2021, astfel încât această solicitare se menține.

Afirmația că *„indicațiile de utilizare și păstrare nu au nicio legătură cu eficiența produsului în sine”*, nu pot fi luate în considerare, în lipsa unei dispoziții legale în acest sens.

Pentru argumentele expuse mai sus, autoritatea contractantă solicită Consiliului să decidă măsurile care se impun.

După depunerea contestației, SC ... SRL a depus dovada constituirii cauțiunii în valoare de 19.126,00 lei, prin recipisa de consemnare nr. 209676837/1/09.11.2023, emisă de CEC BANK – Sucursala Cluj.

Cauțiunea constituită se va restitui contestatoarei, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii, în temeiul art. 61¹ alin. (5) - (7) din Legea nr. 101/2016, astfel cum a fost modificată și completată.

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

În calitate de autoritate contractantă, ... a inițiat o procedură de atribuire, prin licitație deschisă, derulată online, pe loturi, pentru încheierea acordului-cadru având ca obiect „Furnizare antiseptice și dezinfectante”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. .../29.10.2023, împreună cu documentația de atribuire aferentă.

Împotriva documentației de atribuire pentru loturile 1-7 și 9, SC ... SRL a formulat prezenta contestație.

În continuare, Consiliul va analiza criticile formulate, păstrând modul de numerotare din contestație.

1. Analiza criticilor formulate împotriva documentației de atribuire pentru lotul nr. 1 – „Detergent dezinfectant concentrat lichid pentru suprafețe gata preparat cu utilizare prin ștergere-biocid”:

1.1. Referitor la faptul că în denumirea lotului se specifică ca produsul să fie atât „dezinfectant concentrat”, cât și „gata preparat”, autoritatea contractantă achiesează la solicitarea contestatoarei și arată că va elimina formularea „gata preparat” din titlul lotului, acesta urmând a fi reformulat astfel: „Detergent dezinfectant concentrat lichid pentru suprafețe”, motiv pentru care Consiliul va admite critica și va obliga autoritatea contractantă să reformuleze denumirea lotului, astfel încât acesta să nu mai cuprindă sintagma „gata preparat”.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;

- **produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1**

alineatul (4), precum și ale celorla menționate la primul paragraf de la acest punct.”

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

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

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

În consecință, un dezinfectant dispozitiv medical poate fi folosit și pentru dezinfecția tuturor suprafețelor, inclusiv pavimente, așa cum este necesitatea autorității contractante, dacă din documentele de autorizare sau ale producătorului nu există o dispoziție contrară.

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

1.3. La acest punct din contestație, se solicită completarea caietului de sarcini cu următoarele activități:

- micobacterică, conform EN 14348
- fungică, conform EN 13624,
- virică conform EN 14476.

Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă arată că este de acord cu solicitarea contestatoarei, sens în care intenționează (procedura fiind suspendată) să completeze cerințele cu următoarele testări: EN 14348, EN 13624, EN 14476.

În consecință, Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă să completeze cerințele cu următoarele activități:

- micobacterică, conform EN 14348
- fungică, conform EN 13624,
- virică conform EN 14476.

1.4. La acest punct din contestație, SC ... SRL solicită eliminarea din caietul de sarcini a cerinței ca produsele să dovedească activitate virică pe tulpinile nestandard: Rotavirus, HIV, HBV, HCV.

Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă arată că este de acord cu solicitarea din contestație și, în consecință va elimina testările pentru tulpinile: Rotavirus, HIV, HBV, HCV.

Având în vedere faptul că autoritatea contractantă nu avea cum să publice în SEAP această modificare, procedura fiind suspendată, Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă să elimine testările pentru tulpinile: Rotavirus, HIV, HBV, HCV.

1.5. Contestatoarea solicită la acest punct din contestație acceptarea și a produselor sub formă de pulbere concentrată, nu doar sub formă lichidă.

Referitor la solicitarea ca produsul să fie sub formă lichidă, autoritatea contractantă arată că aceasta reprezintă o condiție expresă a sa, motivată de faptul că din experiența precedentă a constatat că operațiunea de control a diluției unui produs concentrat este mai dificil de realizat cu un produs condiționat sub formă de pulbere.

Legat de o anumită formă de condiționare sau stare de agregare a produsului, legislația achizițiilor publice cuprinde reglementări detaliate, care pornesc de la dreptul autorității contractante de a își asigura, prin intermediul achiziției, propriile necesități, pe care autoritatea este suverană a le stabili și în funcție de care impune anumite specificații. Specificațiile tehnice sunt definite de Legea nr. 98/2016 ca fiind „cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare **îndeplinirii necesității autorității contractante**”, iar, potrivit art. 20 alin. (10) din normele aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016, „caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât **să corespundă necesității autorității contractante**”. Caracteristicile de ordin tehnic pot să vizeze inclusiv forma de condiționare sau starea de agregare a produsului, însă aceasta nu constituie un scop în sine. Simplul fapt că un dezinfectant este în stare lichidă nu înseamnă automat că este adaptat necesităților biocide ale autorității, după cum un dezinfectant care este condiționat sub formă de pulbere (solidă) poate satisface într-o mai bună măsură necesitățile autorității beneficiare, inclusiv din perspectiva prețului.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță/calitate, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității [art. 2 din HG nr. 395/2016], sens în care s-a pronunțat și Curtea de Apel București, Secția a IX-a contencios administrativ și fiscal, în decizia civilă nr. 245 din 1 februarie 2023.

Cenzurarea sau modificarea performanțelor ori caracteristicilor tehnice impuse de autoritate poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezei art. 155 alin. (6) – „specificatiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și **nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate** față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici” - și cea a art. 156 alin. (2) din lege – „cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un

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

În speță, explicațiile autorității contractante nu conving forul administrativ de jurisdicție că starea lichidă a produsului este singura care asigură necesitatea autorității contractante de a achiziționa un „Detergent dezinfectant pentru suprafețe cu utilizare prin ștergere-biocid”.

În punctul de vedere, autoritatea contractantă nu identifică cauza pentru care „operațiunea de control a diluției unui produs concentrat este mai dificil de realizat cu un produs condiționat sub formă de pulbere”.

În acest sens, autoritatea contractantă nu precizează dacă în cazul produselor sub formă de pulbere, operațiunea de cântărire/măsurare a produsului solid este mai dificilă sau dacă este mai dificilă/anevoioasă operațiunea de solubilizare a produsului în apă și care are ca efect rămânerea de urme după utilizare.

Oricum, în afară de ultima variantă, primele două motive sunt subiective și pot fi lesne depășite de un personal calificat din punct de vedere profesional și dedicat.

Câtă vreme este autorizat legal spre a fi pus pe piață în România și acoperă întocmai spectrul de activitate dorit de beneficiar, produsul dezinfectant nu poate fi exclus din competiție doar pentru că este în stare solidă, cum insistă autoritatea contractantă.

Sunt suficiente, în acest sens, chiar specificațiile caietului de sarcini – cu valoare de garanție că dezinfectanții respectă legislația care le este aplicabilă – potrivit căroră:

„Documente necesare (la acestea se vor adăuga documentele suplimentare solicitate în cadrul loturilor):

Fisa tehnica de prezentare a produsului, în limba română.

Fisa Tehnica de Securitate, în limba română, elaborată în conformitate cu Regulamentul CE nr. 1907/2006 cu modificările ulterioare în vigoare și cu prevederile Regulamentului UE nr. 830/2015 al Comisiei Europene.

Aviz biocid valabil Marcaj CE și Declarația de conformitate CE

Buletine de analiza / Rapoarte de testare, în limba română pentru produsele încadrate ca biocide și pentru produsele încadrate ca dispozitive la loturile în care este specificată acceptarea acestora. Produsele trebuie să corespundă Ordinului MS nr. 961/2016. Să respecte Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 și Hotărârea nr.345/2016

Ofertantul își asumă răspunderea exclusivă pentru legalitatea și autenticitatea tuturor documentelor prezentate în vederea participării la procedură, pe care se aplica stampila societății cu mențiunea conform cu originalul.”

Operează o prezumție relativă că dezinfectanții autorizați legal pentru punerea pe piață în România care acoperă spectrul de activitate impus de autoritate reflectă nevoia obiectivă a acesteia indiferent de starea de agregare/forma de condiționare, prezumție pe care autoritatea contractantă nu a reușit să o răstoarne. Neacceptarea dezinfectanților

decât sub formă lichidă, chiar dacă sunt avizați pentru utilizare în unitățile spitalicești și acoperă spectrul dorit, reprezintă, în mod indubitabil, un obstacol nejustificat.

Concluzionând, Consiliul determină că solicitarea ca produsul oferat să fie condiționat doar sub formă lichidă este o cerință care restricționează competiția, motiv pentru care va obliga autoritatea contractantă să elimine această cerință din caietul de sarcini pentru acest lot, inclusiv din denumirea lotului.

2. În ceea ce privește criticile formulate împotriva cerințelor pentru lotul nr. 2 - Detergent dezinfectant concentrat de nivel înalt gata preparat pentru suprafețe - aplicare prin ștergere:

2.1. Referitor la faptul că în denumirea lotului se specifică ca produsul să fie atât „dezinfectant concentrat”, cât și „gata preparat”, autoritatea contractantă achiesează la solicitarea contestatoarei și arată că va elimina formularea „gata preparat” din titlul lotului, acesta urmând a fi reformulat astfel: „Detergent dezinfectant concentrat lichid pentru suprafețe”, motiv pentru care Consiliul va admite critica și va obliga autoritatea contractantă să reformuleze denumirea lotului, astfel încât acesta să nu mai cuprindă sintagma „gata preparat”.

2.2. În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de completare a caietului de sarcini cu activitățile bactericidă și fungicidă, conform EN 17387, Consiliul ia act de faptul că autoritatea contractantă achiesează la această solicitare, motiv pentru care va admite critica și va obliga autoritatea contractantă să completeze cerințele pentru acest lot cu includerea acestor activități, conform EN 17387.

2.3. Acest punct nu există în contestație, unde de la pct. 2.2 se trece la punctul 2.4.

2.4. În baza motivației expuse în cadrul lotului anterior, punctul 1.4, solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației ca produsele să demonstreze activitate virucidă pe tulpinile nestandardizate Rotavirus, HIV, HBV, HCV. De asemenea, solicită eliminarea cerinței ca produsele să demonstreze activitate bactericidă conform tulpinei nestandardizate MRSA.

Autoritatea contractantă a precizat în punctul de vedere că este de acord cu eliminarea testărilor pentru tulpinile: Rotavirus, HIV, HBV, HCV, însă dorește să o mențină cerința demonstrării eficacității bactericide MRSA, având în vedere provocările epidemiologice cu care se confruntă spitalul.

În consecință, Consiliul va admite această critică cu privire la eliminarea testărilor pentru tulpinile: Rotavirus, HIV, HBV, HCV și va obliga autoritatea contractantă să remedieze documentația de atribuire în acest sens.

În ceea ce privește menținerea cerinței demonstrării eficacității bactericide MRSA, Consiliul are în vedere prevederile art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016:

„(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative

adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:

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

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

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

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

Singurul motiv pentru care contestatoarea solicită eliminarea cerinței demonstrării eficacității bactericide MRSA este acela că această testare nu este inclusă între testările din standardul EN 14885:2022. Ori, la lit. d) din norma legală citată mai sus se prevede că specificațiile tehnice pot cuprinde atât cerințe din standarde, cât și alte cerințe de performanță neprevăzute în standarde, așa cum este și cerința demonstrării eficacității bactericide MRSA.

Consiliul reține justificarea autorității contractante de menținere a cerinței demonstrării eficacității bactericide MRSA din cauza pericolului epidemiologic cu care se confruntă spitalul.

Mai reține Consiliul că această cerință este una de performanță și nu există nicio prevedere legală care să interzică achiziționarea de către autoritățile contractante a unor produse performante, de natură a satisface nevoile lor.

În consecință, Consiliul stabilește că cerința din caietul de sarcini de demonstrare a eficacității bactericide MRSA este una perfect legală și în concordanță cu necesitățile autorității contractante, motiv pentru care va respinge această critică.

2.5. Având în vedere cerința de utilizare a produsului în prezența pacienților și a personalului medical, contestatoarea solicită modificarea

timpului de contact de la 60 minute la 5 minute, sens în care invocă prevederile standardului EN 14885:2022.

Consiliul are în vedere următoarea cerință a caietului de sarcini:

„Să prezinte spectru larg de acțiune: Bactericid: EN 13727, EN 16615, Levuricid EN 16615, EN 17387, Bactericid si Fungicid: EN 13697 (Candida albicans si Aspergillus Brasiliensis/Niger), Fungicid: EN 13624 (Candida albicans si Aspergillus Brasiliensis/Niger), Micobactericid: EN 14348 M. Terrae si M. Avium, Virucid: EN 16777, EN14476 (Poliovirus, Adenovirus, Murine Norovirus), Sporucid: EN 17126/EN 13704 (B. Subtilis, B. Cereus, Clostridium Sporogenes) inclusiv acțiune pe Clostridium difficile”,

Consiliul observă că în cazul majorității standardelor invocate timpul de contact în prezența pacienților și a personalului medical este de maximum 5 minute, însă, pe lângă acești timpi de contact mai există și timpi de contact mai mari de 5 minute.

Astfel, în ceea ce privește activitatea sporucidă EN 17126, Consiliul reține că timpul de contact în prezența pacienților și a personalului medical este de „nu mai mult de 15 minute”.

În ceea ce privește activitatea micobactericidă: EN 14348 M. Terrae si M. Avium, invocată de autoritatea contractantă, Consiliul reține că în tabelul 5 (pag. 35 din standardul SR 14885:2022) se prevede un timp de contact de 60 minute (standardul EN 14348 2.1).

Însă, în remarcă la acest ultim standard se precizează: „EN 14348 may be used to demonstrate mycobactericidal and/or tuberculocidal for hygienic handrub (4.3.2.2) and - wash (4.3.2.3) products, surface disinfectants (4.3.2.6 and 4.3.2.7) and chemical disinfectants for textile (4.3.2.8). **In these cases the contact times shall be adapted according to the principles described in EN 13727 and EN 13624.**”

Consiliul nu va reține susținerea autorității contractante, potrivit căreia sintagma „shall be” se interpretează ca o sugestie, ci trebuie interpretată ca o obligație. Prin urmare, timpii de contact trebuie adaptați în concordanță cu principiile din EN 13727 și EN 13624, respectiv în prezența pacienților și a personalului medical timpul de contact este de maximum 5 minute.

Având în vedere că pentru activitatea sporucidă EN 17126, timpul de contact în prezența pacienților și a personalului medical este de maximum 15 minute, Consiliul nu poate admite solicitarea contestatoarei de modificare a timpului de contact la 5 minute, motiv pentru care va respinge, ca nefondată, această critică.

2.6. Având în vedere respingerea solicitării de modificare a timpului de contact la 5 minute, Consiliul va respinge, ca nefondată, și solicitarea ca analiza comparativă să aibă în vedere prețul unui litru de soluție gata de utilizare care să acopere în totalitate spectrul solicitat în maximum 5 minute.

3. Referitor la criticile formulate împotriva cerințelor pentru **lotul nr. 3 - Detergent dezinfectant concentrat enzimatic pentru instrumentarul medical-biocid sau dispozitiv medical:**

3.1. Contestatoarea solicită respectarea normelor din OMS nr. 1761/2021, și solicită ca acest lot să fie destinat achiziției unui detergent enzimatic.

Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă precizează că acceptă solicitarea contestatoarei, urmând ca denumirea acestui lot să fie „Detergent enzimatic”.

În consecință, Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă să modifice denumirea lotului în „Detergent enzimatic”.

3.2. La acest punct din contestație, SC ... SRL solicită eliminarea standardelor specifice unui produs capabil să realizeze etapa de dezinfecție.

Consiliul reține că autoritatea contractantă intenționează să reformuleze cerințele pentru acest lot, care nu vor mai cuprinde niciun standard.

În consecință, Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă să elimine din caietul de sarcini pentru acest lot cerințele referitoare la standarde.

3.3. Contestatoarea solicită eliminarea din caietul de sarcini a testelor de curățare, solicitare la care autoritatea contractantă achiesează, motiv pentru care Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă să elimine din caietul de sarcini cerințele referitoare la testele de curățare.

3.4. SC ... SRL solicită eliminarea cerinței cu privire la diluția soluției de lucru, de maximum 0,5%.

În punctul de vedere, autoritatea contractantă arată că prin răspunsul său la punctele 3.1 și 3.2 a acceptat ca produsul oferat să fie un „detergent enzimatic”, astfel că sunt eliminate, implicit, toate cerințele din caietul de sarcini.

În consecință, Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă să elimine din caietul de sarcini cerințele cu privire la concentrația soluției de lucru.

4. În ceea ce privește **lotul 4 – „Detergent dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru instrumentarul medical cu acțiune prin oxidare celulară-biocid sau dispozitiv medical”:**

4.1. La acest punct, petenta solicită completarea caietului de sarcini în conformitate cu prevederile OMS 1761/2021, respectiv: „prezentarea rapoartelor de testare privind această compatibilitate cu diferite materiale (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc., cele mai des întâlnite tipuri de materiale în cadrul unităților sanitare), efectuate în laboratoare acreditate pe baza standardelor EN ISO 175:2015 pentru materiale plastice și din 50905/1987 pentru alte materiale”.

Contestatoarea susține că acestea sunt singurele standarde care descriu metode de testare pentru compatibilitatea produselor chimice utilizate pe materiale.

Contestatoarea invocă, la modul general, prevederile OMS nr. 1761/2021, fără a indica articolele care să-i susțină afirmația.

Consiliul nu a identificat în OMS nr. 1761/2021 vreo prevedere conform căreia dovedirea compatibilității produsului cu diferitele materiale să se facă exclusiv prin rapoarte de testare efectuate în laboratoare acreditate pe baza standardelor EN ISO 175:2015 pentru materiale plastice și DIN 50905/1987 pentru alte materiale.

În soluționarea acestei critici, Consiliul are în vedere prevederile art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională, conform căroră: „(1) Aplicarea standardelor române are caracter voluntar”.

(2) Aplicarea unui standard român poate deveni obligatorie, în totalitate sau în parte, pe întreg teritoriul, pe plan zonal ori pe plan local, numai printr-o reglementare, în cazul în care considerente de ordin public, de protecție a vieții, a sănătății și a securității persoanelor fizice, a mediului și a intereselor consumatorilor fac necesară o astfel de măsură”.

Prin urmare, standardele EN ISO 175:2015 pentru materiale plastice și DIN 50905/1987 pentru alte materiale se aplică, în mod obligatoriu, doar în materia în care există reglementare, neexistând vreo altă prevedere care să oblige autoritățile contractante din domeniul sanitar să le aplice cu caracter obligatoriu în redactarea documentațiilor de atribuire aferente achizițiilor de dezinfectanți.

Ori, contestatoarea nu a demonstrat existența unui act normativ care să reglementeze obligativitatea aplicării acestor standarde în domeniul medical.

Consiliul mai reține că orice introducere în documentație a unor prevederi referitoare la aceste standarde este redundantă și nelegală, sub aspectul dispozițiilor art. 6 din Legea nr. 163/2015 citate mai sus, dar și sub aspectul dispozițiilor art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Deci, este exclusiv dreptul autorității contractante de a stabili specificațiile într-una dintre modalitățile prevăzute mai sus, ipoteza comună a celor 4 modalități referindu-se la existența normelor tehnice obligatorii de la nivel național, ori în cazul de față aceste norme tehnice se referă exclusiv la punerea pe piață a produselor, dispozițiile legale stabilind obligativitatea respectării condițiilor avizului emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide.

Prin urmare, în condițiile în care nu există acte normative care să oblige la respectarea unor anumite standarde la stabilirea cerințelor minime din caietul de sarcini, ci doar normele europene și naționale referitoare la punerea pe piață și utilizarea substanțelor dezinfectante, autoritatea contractantă nu poate fi obligată să impună operatorilor economici ofertarea unor produse testate în baza unor standarde care au caracter voluntar, ceea ce ar constitui o restrângere a concurenței

limitată doar la ofertanții care au astfel de testări, ori scopul organizării procedurilor este acela a deschiderii lor către competiție.

Consiliul reține în aceste condiții că autoritatea contractantă nu poate stabili cerințe minime restrictive conform unui anumit standard așa cum solicită contestatoarea, deoarece scopul atacării unui act este caracterul său restrictiv pentru persoana vătămată, și nu invocarea unui anumit interes public discutabil în cauză. Este evident că o astfel de prevedere introdusă în documentația de atribuire i-ar favoriza pe operatorii care au produsele testate conform acestor standarde.

Deci, contrar opiniei contestatoarei, introducerea acestor standarde în cadrul documentației de atribuire nu servește interesului public, ci exclusiv intereselor contestatoarei. Interesul public în materia achizițiilor are o legătură directă cu principiile prevăzute la art. 2 din Legea nr. 98/2016, ori nediscriminarea, tratamentul egal, proporționalitatea și aumarea răspunderii permit participarea la procedură a tuturor operatorilor economici ale căror produse dețin avize valabile, sunt corespunzătoare scopului urmărit și respectă specificațiile tehnice stabilite de autoritatea contractantă.

Totodată, Consiliul reține că în caietul de sarcini există cerința „Conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv”.

Consiliul consideră că este suficientă dovedirea caracterului necoroziv al produsului prin menționarea acestui aspect în fișa de securitate a produsului.

Solicitarea unor testări de genul celor solicitate de contestator nu ar face decât să crească în mod nejustificat prețul produselor și să elimine produse, la fel de bune ca și cele care au astfel de teste, dar ai căror furnizori nu au considerat necesare astfel de teste.

Oricum ea standardele EN ISO 175:2015 pentru materiale plastice și DIN 50905/1987 pentru alte materiale reprezintă o noutate, nefiind prevăzute uzual în cadrul procedurilor de achiziție a produselor dezinfectante.

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

În ceea ce privește critica referitoare la **lotul nr. 5 – „Dezinfectant gata preparat de nivel înalt cu și fără acțiune mecanică pentru dezinfecția suprafețelor mici și a suprafețelor aparaturii medicale, instrumentelor medicale”:**

5.1. La acest punct din contestație, SC ... SRL solicită obligarea autorității contractante de eliminare din caietul de sarcini a standardelor EN 14561, EN 14562 și EN 14563, despre care contestatoarea susține că sunt specifice dezinfecției instrumentarului care se realizează prin imersie.

Autoritatea contractantă arată că dorește să utilizeze acest produs prin aplicare directă pe suprafețe sau să aplice produsul pe o lavetă curată și apoi să șteargă suprafețele.

De asemenea susține că standardele EN 14561, EN 14562 și EN 14563, a căroră eliminare este solicitată de contestatoare, sunt specifice suprafețelor instrumentarului sau dispozitivelor medicale ce trebuie dezinfectate prin tehnicile imersiei, ștergerii sau pulverizării.

Consiliul are în vedere că în contestație este criticată cerința:

„Să prezinte spectru de acțiune: Bactericid: EN 13727, EN 17387, EN 16615 EN 13697 **EN 14561** Levuricid: EN 13624, EN 16615, EN 13697, EN 17387 Fungicid: EN 13624, EN 13697, EN 17387 **EN 14562**, Micobactericid/Tuberculocid: EN 14348, **EN 14563**, Virucid: EN 14476 EN 16777 Sporocid EN 13704, EN 17126 inclusiv Clostridium Difficile”, standardele scrise cu litere îngroșate fiind standardele a căror eliminare se cere.

În soluționare, Consiliul are în vedere definițiile prevăzute în standardul SR 14885:2022 (pag. 11):

„3.1.7. instrument disinfection: chemical disinfection of certain instrument surface in the medical and veterinary areas by immersion.

3.1.8. surface disinfection: chemical disinfection of a solid surface, including those of certain medical and veterinary instruments which cannot be immersed, by the application of product with or without mechanical action.

Note 1 to entry: The application includes e.g. wiping, mopping, circulation, flooding, spraying, fogging etc.”

Consiliul reține că, potrivit acestor definiții, dezinfecția instrumentarului înseamnă dezinfecția prin imersie. Alte modalități de dezinfecție, a instrumentarului care nu poate fi imersat sau a aparturii este cuprinsă la dezinfecția suprafețelor.

Având în vedere că autoritatea contractantă nu dorește să folosească acest dezinfectant pentru dezinfecția instrumentarului (prin imersie), ci pentru dezinfecția suprafețelor, aceasta are nevoie de un dezinfectant pentru suprafețe.

La punctul 4.3.2.5 „Instrument disinfection” din Standardul EN 14885:2022 (pag. 22) sunt prevăzute standardele folosite pentru dezinfecția instrumentarului (prin imersie) în care figurează și standardele a căror eliminare este cerută: activitatea bactericidă EN 14561, activitate fungicidă EN 14562 și activitatea micobactericidă/tuberculocidă: EN 14563.

Consiliul constată că în tabelele 4.3.2.6 „Surface disinfection without mechanical action” și 4.3.2.7 „Surface disinfection with mechanical action” din Standardul EN 14885:2022 (pag. 22) nu se regăsește niciunul dintre standardele EN 14561, EN 14562 sau EN 14563.

Prin urmare aceste standarde sunt specifice dezinfecției prin imersie și nu dezinfecției suprafețelor, astfel că nu se justifică solicitarea

din caietul de sarcini, din moment ce autoritatea contractantă nu va folosi acest dezinfectant la dezinfecția instrumentarului prin imersie.

În consecință, Consiliul va admite această critică din contestație și va obliga autoritatea contractantă să elimine standardele EN 14561, EN 14562 sau EN 14563 din cerința:

„Să prezinte spectru de acțiune: Bactericid: EN 13727, EN 17387, EN 16615 EN 13697 **EN 14561** Levuricid: EN 13624, EN 16615, EN 13697, EN 17387 Fungicid: EN 13624, EN 13697, EN 17387 **EN 14562**, Micobactericid/Tuberculocid: EN 14348, **EN 14563**, Virucid: EN 14476 EN 16777 Sporid EN 13704, EN 17126 inclusiv Clostridium Difficile”.

5.2. În baza motivației de la punctul 4.1, contestatoarea solicită introducerea în caietul de sarcini a specificației ca produsele să prezinte rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pe baza standardelor EN ISO 175:2015 pentru materiale plastice și din 50905/1987 pentru alte materiale.

Consiliul reține că în caietul de sarcini există cerința „Conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv”.

Pentru aceleași motive ca și în cazul punctului 4.1, Consiliul va respinge, ca nefondată, această critică.

5.3. La acest punct din contestație se solicită anularea răspunsului la solicitarea de clarificări nr. 23316/06.11.2023, prin care autoritatea contractantă a modificat, la solicitarea unui potențial ofertant, timpul de contact pe tot spectrul solicitat de la 15 minute la 60 minute.

Consiliul reține că în solicitarea de clarificare s-a făcut referire la standardului european EN 17126.

Consiliul reține că în potrivit tabelului 6 din standardul EN 14885:2022 (pag. 37), timpii de contact pentru testarea activității sporicide, conform standardul EN 17126, sunt următorii:

- pentru suprafețe: maximum 15 minute (suprafețe în contact cu pacienții sau personal medical) sau maximum 60 minute (pentru alte suprafețe)

- pentru dezinfecția instrumentarului: maximum 60 minute.

Având în vedere prevederea din caietul de sarcini cu privire la acest lot: „să poată fi folosit în saloanele de neonatologie și să prezinte un document în acest sens”, precum și cele de la punctul 5.1, potrivit căruia dezinfectantul solicitat este un dezinfectant pentru suprafețe, Consiliul stabilește că timpul de contact nu poate fi decât cel prevăzut pentru suprafețe în contact cu pacienții sau personal medical, respectiv de maximum 15 minute.

În consecință, Consiliul va admite critica din contestație și va obliga autoritatea contractantă să anuleze răspunsul la solicitarea de clarificări nr. 23316/06.11.2023, prin care, pentru acest lot, autoritatea contractantă a modificat timpul de contact pe tot spectrul solicitat de la 15 minute la 60 minute.

Cu privire la **loturile 6 - „Dezinfectant pentru dezinfecția prin nebulizare a suprafețelor/aerului-biocid” și 7 - „Dezinfectant pentru dezinfecția terminală a suprafețelor și aeromicroflorei-biocid”**, contestatoarea are solicitări similare celor de la pct. 4.1 și 5.2, respectiv introducerea în caietul de sarcini a specificației ca produsele să prezinte rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pe baza standardelor EN ISO 175:2015 pentru materiale plastice și din 50905/1987 pentru alte materiale.

Consiliul constată că în caietul de sarcini, pentru ambele loturi există deja cerința: „Produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze, să nu fixeze proteinele pe suprafață, să poată fi utilizat pe suprafețe stropite de sânge/alte produse biologice”.

Respectând principiul proporționalității, Consiliul consideră că ofertantul poate face dovada îndeplinirii acestei cerințe prin orice act emis de o autoritate competentă, laborator acreditat sau producător, inclusiv fișa tehnică a produsului, fișa de securitate a produsului, etichetă și altele. Limitarea exclusiv la rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pe baza standardelor EN ISO 175:2015 pentru materiale plastice și din 50905/1987 pentru alte materiale este excesivă, de natură a restrânge grav competiția și a scumpi nepermis produsele a căror achiziționare se dorește.

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

Cu privire la **lotul 9 - „Antiseptic pentru dezinfecția igienică chirurgicală a mâinilor prin frecare - biocid”**, contestatoarea critică cerința „Să nu prezinte în avizul BIO atenționări privind scăderea eficacității produsului după deschiderea recipientului.”

Autoritatea contractantă consideră că această cerință este în concordanță cu prevederile OMS nr. 1761/2021.

Consiliul constată că în rândurile dinaintea acestei cerințe, în caietul de sarcini există o cerință similară:

„Să prezinte raportul de testare a produsului din care să rezulte **perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului** (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare) **pentru o perioadă de minim 120 zile.**”

În soluționare, Consiliul are în vedere că astfel de atenționări pot viza utilizarea necorespunzătoare a produsului, așa cum este cazul care a făcut obiectul Deciziei Curții de Apel Cluj, invocată în contestație, în avizul BIO al produsului făcându-se referire la interzicerea reambalării, transferul produsului în alte recipiente, care sunt operațiuni interzise de OMS nr. 1761/2021.

Având în vedere că cerința de păstrare a calității produsului este dovedită din plin prin raportul de testare a produsului, din care să rezulte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului pentru o perioadă de minim 120 zile, Consiliul consideră că existența în Avizul BIO a unor recomandări/restricții de genul celor prezentate în Deciziei Curții de Apel

Cluj nu ar face decât să îngreuneze procedura de evaluare a ofertelor și nu să confere argumente privind conformitate/neconformitatea ofertelor.

Văzând caracterul redundant al cerinței „Să nu prezinte în avizul BIO atenționări privind scăderea eficacității produsului după deschiderea recipientului”, Consiliul va admite critica din contestație și va obliga autoritatea contractantă să elimine această cerință.

Pentru motivele de mai sus, 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 obliga autoritatea contractantă să publice în SEAP, în termen de 15 zile de la primirea deciziei, măsurile de remediere dispuse prin considerentele de mai sus.

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

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, admite, în parte, contestația formulată de SC ... SRL, în contradictoriu cu ... și obligă autoritatea contractantă să publice în SEAP, în termen de 15 zile de la primirea deciziei, măsurile de remediere dispuse conform considerentelor prezentei decizii.

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 4 exemplare, conține 37 (treizeci și șapte) pagini.