

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

DECIZIE

Nr. ...

Data:

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 10884/01.03.2022, depusă de către SC ... SRL, cu sediul în ... având număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului ... și Cod Unic de Înregistrare ... reprezentată convențional prin SCA ..., cu sediul în ..., formulată împotriva procedurii de licitație deschisă online privind atribuirea acordului-cadru având ca obiect „Furnizare dezinfecțanți” – lot. 9, organizată de către ... cu sediul în ... în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea, respectiv eliminarea unor cerințe din caietul de sarcini aferente lotului 9, conform celor detaliate prin prezenta contestație;
- suspendarea lotului 9 al procedurii sau aplicării oricărei decizii luate de autoritatea contractantă în legătură cu acest lot 9, până la soluționarea prezentei contestații, în temeiul art. 22 și art. 23 din Legea nr. 101/2016;
- obligarea autorității contractante la prelungirea perioadei de depunere a ofertelor pentru lotul 9 al procedurii, după pronunțarea Deciziei CNSC în cadrul acestui dosar, astfel încât să permită operatorilor economici să poată beneficia de un interval de timp suficient pentru pregătirea ofertelor, în temeiul dispozițiilor art. 153 din Legea nr. 98/2016.

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

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 10884/01.03.2022, SC ...SRL, în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de atribuire în cauză, critică o serie de prevederi ale documentației de atribuire, astfel:

1. Cerința privind standardul EN 14885:2015 se impune a fi înlocuită cu referința la standardul revizuit EN 14885:2018.

Contestatoarea arată că lotul 9 al procedurii vizează *Dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor*.

Specificațiile tehnice pentru acest produs sunt stabilite la paginile 45-49 din caietul de sarcini, unde se solicită:

„Compoziția și ingrediente active:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

Însă standardul EN 14885:2015 a fost înlocuit de standardul EN 14885:2018, asta din urmă fiind în prezent obligatoriu.

Acest standard a devenit standard național prin publicarea acestuia de către organismul național de standardizare ASRO, purtând numărul 14885:2019, după cum rezultă din prima pagină a standardului astfel publicat.

Este astfel evident că standardul EN 14885:2018 are deplină aplicabilitate în România, fiind obligatoriu, standardul EN 14885:2015 (adoptat în România sub nr. SR 14885:2016) fiind înlocuit de noul standard.

Așa cum rezultă din partea introductivă a acestui standard, acesta a corectat erori și ambiguități din vechiul standard (2015). Pentru aceste considerente, contestatoarea solicită înlocuirea referinței la standardul 14885: 2015 cu referința la standardul 14885:2018, astfel încât produsele oferite să corespundă standardelor în vigoare.

2. Cerința privind timpul de contact aferent întregului spectru de activitate solicitat prin caietul de sarcini pentru produsul de la lotul 9 este excesivă și restricționează accesul operatorilor economici la procedură, astfel încât se impune modificarea acestora.

7. Pentru produsul solicitat la Lotul 9 al procedurii, Dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, în specificațiile tehnice se solicită:

„Compoziția și ingrediente active:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

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

EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

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

Micobactericidă: EN14348 (2,1)

Virucidă: EN14476 (2,1)

[...]

c) Să prezinte timp de contact redus (maximum 30 secunde pentru dezinfecția igienică și 90 secunde pentru dezinfecția chirurgicală).”

Așadar, pentru acest lot 9, autoritatea contractantă solicită, în acord cu standardele și legislația aplicabilă, ofertarea unor produse având inclusiv spectrul de activitate bactericid (EN 12791).

Conform standardului EN 14885:2015 (indicat de autoritatea contractantă) dar și conform standardului actual aplicabil EN 14884:2018, timpul de contact recomandat pentru activitatea bactericidă EN12791 este cuprins între 1 minut și 5 minute – așa cum este de fapt menționat și de autoritatea contractantă în caietul de sarcini.

Astfel, conform standardului EN 14885:2015 (referit expres în caietul de sarcini), se impune, pentru testarea conform standardului EN 12791 (referit, de asemenea, expres în caietul de sarcini pentru spectrul de activitate Bactericid), un timp de contact între 1 minut și 5 minute.

În acest sens, contestatoarea prezintă extras din standardul EN14885:2015, Tabel 1a, ce vizează condițiile și cerințele de testare pentru verificarea activității bactericide aferente produselor utilizate în zone medicale (cum este și cazul autorității contractante care este o unitate sanitară).

Extras din EN 14885:2015 – pag.18, Tabel 1a – Zona medicală – condițiile de testare și cerințele metodelor standard de testare care trebuie utilizate pentru fundamentarea revendicărilor privind activitatea bactericidă a produselor:

Referint a EN	Faza, etapa	Organisme de testare	Temperatur a (°C)	Timpul de contact	substanțe care interferează	Reducere (lg)
Conditii de testare minime						
EN 1499 2,2		Escherichia coli K12, NCTC 10538	Testat pe piele	Intre 30 secunde si 1 min	Nici una	Produs> săpun de referință cu 1 min de spălare (P=0.01)
Conditii de testare minime						
EN 1500 2,2		Escherichia coli K12, NCTC 10538	Testat pe piele	Intre 30 secunde si 1 min	Nici una	Produsul nu < propan-2- ol 60% vol cu 2x3 ml/ 30 s fiecare (P=0.1)
EN 12791		Conditii de testare minime				

2,2	Flora normala a pielii	Testat pe piele	Între 1 min și 5 min	Nici una	Efect imediat: Produsul nu < propan-1-ol 60% vol cu nx3 ml/ 3 min (P=0.1)
-----	------------------------	-----------------	----------------------	----------	---

Totodată, la pagina 23, din Tabelul 2 din standardul EN 14885:2018, tabel denumit: Domeniul medical - Condițiile de testare și cerințele metodelor standard de testare care trebuie utilizate pentru a justifica afirmațiile privind activitatea bactericidă a produselor se impune, de asemenea, un timp de acțiune conform standardului EN12791 cuprins tot între 1 minut și 5 minute:

EN 12791 2,2	Condiții minime de testare				
	Flora cutanată normală	Testat pe piele	Între 1 min și 5 min	Niciuna	Efect imediat. Produs nu < Propan-1-ol 60% voi CU H X 3 ml/30 s fiecarc (/>»<),1) Kfect la 3 orc Produs nu < Propan- 1 oi 60 % (P 0,025)

Mai mult, prin Anexa 3 la Ordinul Ministrului Sănătății și Președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1082/731/2016 (pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide), astfel cum a fost modificat prin Ordinul 1071/2017, pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor se solicită:

Dezinfecția chirurgicală a mâinilor

Indicații: dezinfecția chirurgicală a mâinilor

Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Compoziția și ingrediente active:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

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

EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

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

- *Micobactericidă: EN14348 (2,1)*

- *Virucidă: EN14476 (2,1)*

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

□ *Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare)*

Având în vedere cerințele din standardul EN 14885:2015, respectiv din standardul actual EN 14885:2018, dar și din Ordinul sus citat care stabilesc un timp de acțiune cuprins între 1 minut și 5 minute pentru spectrul de activitate bactericid pentru dezinfecția chirurgicală, fără a stabili un alt timp de contact redus pentru tot spectrul de activitate, rezultă că stabilirea prin caietul de sarcini a unui timp de contact – practic pentru tot spectrul de activitate, așadar inclusiv pentru spectrul bactericid, la maximum 30 secunde pentru dezinfecția igienică și 90 secunde pentru dezinfecția chirurgicală este de natură a restricționa grav accesul operatorilor economici la procedură.

Cât privește termenul contact de 90 de secunde pentru dezinfecția chirurgicală, deși acest timp de contact se încadrează în limitele de 1-5 minute, în condițiile în care cerințele din standardele sus citate permit un timp de acțiune pentru activitatea bactericidă de până la 5 minute și nu prevăd niciun o limitare a timpului de contact pentru tot spectrul de activitate, a impune un timp de acțiune pentru tot spectrul (așadar inclusiv bactericid) mult sub limita maximă stabilită la nivel de standarde și legislativ, este de natură a restricționa accesul operatorilor economici la procedură.

Stabilirea unui timp de contact inferior acestor limite, implică, din partea operatorilor economici, pentru a putea participa la procedură, realizarea unor noi testări suplimentare față de cele solicitate în standardul EN 14885:2015/ EN 14885:2018, care, pe lângă faptul că presupun costuri substanțiale, în orice caz, nu se pot realiza în timpul necesar pentru depunerea unei oferte.

Așadar, modificarea arbitrară a limitelor stabilite prin standarde este de natură a duce la împiedicarea de a participa la procedură a operatorilor economici care au obținut rapoarte de testare și Avize care se încadrează în condițiile impuse prin legislație și standarde, dar nu și în

cerințele restrictive ale autorității contractante. Altfel spus, dacă nu s-ar ține cont de condițiile stabilite prin standarde și legislație, un operator economic ar trebui nu doar să facă testarea produselor la diverși timpi de acțiune și concentrații (pentru a preîntâmpina diverse scenarii posibile aleatorii ce ar putea fi stabilite de o autoritate contractantă, de ex. 30-40-60-70 secunde) și să obțină pentru fiecare avizarea, dar și să reînnoiască periodic aceste testări și Avize pentru a se asigura că acestea sunt valabile și poate participa la orice procedură (în cazul în care ea va fi dată pe respectivii timpi).

Este evident că o astfel de abordare ar presupune extrem de mult arbitrar în piață, dar mai ales ar fi de natură a pune serioase piedici competiționale în calea operatorilor economici, dat fiind că o astfel de practică este extrem de costisitoare ca timp și bani pentru operatori, ceea ce practic ar echivala cu blocarea acestora de a mai participa la proceduri.

Prin urmare, pentru a putea stabili niște limite cu mult sub cele stabilite prin standarde la nivel european, autoritatea contractantă ar trebui, eventual, să poată justifica situații particulare, care să determine în mod proporțional și justificat o asemenea limitare de participare a ofertanților la procedură, situații justificate prin normele tehnice specifice aplicabile la nivelul spitalului privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea aplicabile.

Or din conținutul caietului de sarcini nu rezultă că autoritatea contractantă s-ar confrunta cu o situație de fapt atipică, menită să justifice o astfel de restricționare a participării operatorilor economici la procedură, ci că face aceste achiziții pentru desfășurarea în bune condiții a activității sale.

Prin urmare, nu rezultă a exista vreun motiv care ar putea justifica în mod proporțional o astfel de limitare a accesului ofertanților la procedură.

În acest sens, contestatoarea invocă jurisprudența CNSC, care, într-o situație similară, a obligat autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire. Astfel, prin Decizia nr. ... 04.08.2020 referitor la o procedură de atribuire organizată de ... având ca obiect "achiziționare produse biocide și dispozitive medicale", anunț de participare CN... /03.07.2020, unde la lotul 1 se solicita *"dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare"*. În cadrul respectivei proceduri, în mod similar, autoritatea contractantă solicitase ca produsul să acopere spectrul solicitat și dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare în maximum 90 de secunde. În urma analizei efectuate, CNSC a obligat autoritatea contractantă la *"respectarea intervalelor standardizate și a dispozițiilor obligatorii prevăzute cu privire la documentația standard ce trebuie aplicată"*.

În urma acestei decizii, autoritatea contractantă respectivă a modificat timpul de acțiune cerut la intervalul prevăzut și în standarde (și

legislație Anexa 3 la Ordinul Ministrului Sănătății și Președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1082/731/2016), respectiv între 1 minut și 5 minute.

Similar, într-o altă procedură licitație deschisă online având anunț de participare nr. CN.../08.01.2022 – Lot 13, organizată recent de autoritatea contractantă ... având ca obiect "Dezinfectanți", pentru Lotul 13 - *antiseptic pe bază de alcool pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare*, în urma demersurilor făcute de contestatoare, autoritatea contractantă a modificat din oficiu documentația de atribuire, prevăzând un timp de acțiune conform standardelor aplicabile între 1 minut și 5 minute.

Având în vedere toate aceste considerente, raportat la faptul că acțiunea bactericidă este inclusă în spectrul de activitate, rezultă că prin impunerea unui timp de contact redus pentru tot spectrul de activitate (așadar inclusiv bactericid) de 90 de secunde pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, se restricționează accesul operatorilor economici la procedură.

Or, conform art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă are obligația de a stabili specificații tehnice, astfel încât să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și să nu aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Pentru toate aceste motive, contestatoarea solicită modificarea cerințelor caietului de sarcini aferente lotului 9, referitoare la timpul de contact aplicabil pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, după cum urmează: în loc de "*maxim 90 secunde pentru dezinfecția chirurgicală*" să se prevadă "*maximum 5 minute pentru dezinfecția chirurgicală*".

Cât privește termenul contact de 30 de secunde pentru dezinfecția igienică a mâinilor, pentru lotul 9, produsul solicitat este „Dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor”.

Prin urmare, se impune:

(i) fie ca autoritatea contractantă să elimine complet referința la timpul de contact redus de 30 de secunde pentru dezinfecția igienică – produsul fiind destinat dezinfecției chirurgicale iar nu celei igienice (având în vedere inclusiv faptul că la lotul 8 se solicită produs pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare sau prin frecare)

(ii) fie ca, dacă se dorește achiziționarea unui produs destinat atât dezinfecției chirurgicale cât și celei igienice, autoritatea contractantă să adauge expres la spectrul de activitate bactericid și testarea conform standardului EN 1500 sau EN 1499, cu timp de contact 1 minut – 5 minute.

Astfel, conform Anexei 3 la Ordinul Ministrului Sănătății și Președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr.1082/731/2016 (pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide), astfel cum a fost

modificat prin Ordinul 1071/2017, pentru dezinfecția igienică a mâinilor se solicită:

Dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare sau

Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare

Indicații: dezinfecția igienică a mâinilor

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

Activitate antimicrobiană și standarde

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

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

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

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

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

- *Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1): SR EN 14348*

□ Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare).

De asemenea, dacă se va extinde tipul produsului astfel încât să cuprindă și dezinfecția igienică, și în acest caz și pentru aceleași considerente cu cele precizate mai sus pentru timpul de 90 de secunde, contestatoarea solicită modificarea timpului de contact aferent acestui tip de dezinfecție igienică de la maxim 30 de secunde tot la maxim 5 minute.

3. Se impune eliminarea referinței la *spectrul de activitate virucid*

Prin caietul de sarcini, pentru produsul solicitat pentru lotul 9 se menționează în spectrul de activitate inclusiv activitatea virucidă:

Virucidă: EN14476 (2,1)

Potrivit standardului aplicabil EN 14885:2018 (dar și conform standardului 14885:2015 prevăzut în caietul de sarcini) pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, nu este solicitată activitatea virucidă.

Astfel:

Din tabelul 1 din standardul EN 14885:2018 rezultă că nu se cer testări pentru spectrul virucid la dezinfecția chirurgicală a mâinilor:

Table 1 — Medical area – Standard test methods to be used to substantiate claims for products

Type of activity	Phase step	Product Claim / Field of Application							
		Hygienic Handrub	Hygienic Hand-wash	Surgical Handrub or -wash	Surface Disinfection		Instrument Disinfection	Textile Disinfection	Water Treatment for Control of <i>Legionella</i>
					mechanical action				
					without	with			
Bacteri-cidal	2,1	EN 13727 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions)			EN 13727		EN 13727	**	***
	2,2	EN 1500	EN 1499	EN 12791	EN 13697 ^a	EN 16615	EN 14561	EN 16616	***
Yeasticidal	2,1	EN 13624 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions)			EN 13624		EN 13624	*	***
	2,2	***			EN 13697 ^a	EN 16615	EN 14562	EN 16616	***
Fungicidal	2,1	***			EN 13624		EN 13624	**	***
	2,2	***			EN 13697 ^a	**	EN 14562	EN 16616	***
Tuber culocidal	2,1	EN 14348	EN 14348	***	EN 14348		EN 14348	EN 14348	***
	2,2	***			**	**	EN 14563	EN 16616	***
Myco-bacteri-cidal	2,1	EN 14348	EN 14348	***	EN 14348		EN 14348	EN 14348	***
	2,2	***			**	**	EN 14563	EN 16616	***
Virucidal	2,1	EN 14476	EN 14476	***	EN 14476		EN 14476	EN 14476	***
	2,2	**	**	***	*		**	**	***
Sporicidal aerobic	2,1	***			*		*	**	***
	2,2	***			*	**	**	***	***
Sporicidal anaerobic	2,1	***			*		*	**	***
	2,2	***			*	**	**	***	***
<i>Legionella</i>	2,1	***			***		***	***	EN 13623

^a See 4.3.2.6.

* Work item approved.

** No work item yet approved but relevant standards may become available in the future

*** No intention to develop a test.

Această idee este subliniată și explicată la punctul 4.3.2.4 din același standard (unde se arată că pentru dezinfecția chirurgicală nu se consideră necesară activitatea virucidă):

EN 14885:2018 (E)

4.3.2.4 Surgical handrub and handwash

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

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

De asemenea, în Tabelul 4 unde se stabilesc tipurile de testări pentru spectrul de activitate virucid, nu se face nicio referire la dezinfecția chirurgicală a mâinilor, ci doar la cea igienică a mâinilor.

Table 4 — Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods to be used to substantiate claims for virucidal activity of products

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature (°C)	Contact time	Interfering substances	Logarithmic (lg) reduction
EN 14476 2,1	<u>Hygienic handrub and handwash</u>				
	<i>Poliovirus type 1</i> , LSc-2ab (Picornavirus) <i>Adenovirus type 5</i> , strain Adenoid 75, ATCC VR-5 <i>Murine Norovirus</i> , strain S99 Berlin Limited spectrum virucidal activity: <i>Adenovirus</i> , strain Adenoid 75, ATCC VR-5 <i>Murine Norovirus</i> , strain S99 Berlin Virucidal activity against enveloped viruses: <i>Vacciniavirus</i> , strain Ankara (MVA), ATCC VR-1508	20	between 30 s and 2 min	<u>Clean conditions (handrub):</u> bovine albumin 0,3 g/l <u>Dirty conditions (handwash):</u> bovine albumin 3,0 g/l + sheep erythrocytes 3 ml/l	≥ 4,0
	<u>Instrument disinfection</u>				
	<i>Poliovirus type 1</i> , LSc-2ab (Picornavirus) <i>Adenovirus type 5</i> , strain Adenoid 75, ATCC VR-5 <i>Murine Norovirus</i> , strain S99 Berlin when Temperature is 40°C or higher, only <i>Murine Parvovirus</i> , minute virus of mice, strain Crawford, ATCC VR-1346	between 20 and 70	no longer than 60 min	<u>Clean conditions:</u> bovine albumin 0,3 g/l and/or <u>Dirty conditions:</u> bovine albumin 3,0 g/l + sheep erythrocytes 3 ml/l	≥ 4,0
	<u>Surface disinfection</u>				
	<i>Poliovirus type 1</i> , LSc-2ab (Picornavirus) <i>Adenovirus type 5</i> , strain Adenoid 75, ATCC VR-5 <i>Murine Norovirus</i> , strain S99 Berlin	between 4 and 30	no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) or no longer than 60 min (for other surfaces)	<u>Clean conditions:</u> bovine albumin 0,3 g/l and/or <u>Dirty conditions:</u> bovine albumin 3,0 g/l + sheep erythrocytes 3 ml/l	≥ 4,0
	<u>Textile disinfection</u>				
	<i>Murine Parvovirus</i> , minute virus of mice, strain Crawford, ATCC VR-1346	between 30 and 70	no longer than 20 min	<u>Dirty conditions:</u> bovine albumin 3,0 g/l + sheep erythrocytes 3 ml/l	≥ 4,0
<u>Additional conditions (all uses)</u>					
	any relevant test organism	-	-	any relevant interfering substance	n.a.

Pentru aceste considerente, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din spectrul de activitate cerut pentru produsul destinat dezinfectiei chirurgicale a mâinilor, spectrul de activitate virucid EN14476 (2,1) cerut de standardul 14885:2018, fiind doar pentru dezinfecția igienică a mâinilor.

De asemenea, (raportat la timpul de contact menționat inclusiv prin referire la dezinfecția igienică) în eventualitatea în care autoritatea contractantă va extinde produsul solicitat pentru acest lot astfel încât să vizeze atât dezinfecția chirurgicală cât și cea igienică, caz în care va deveni incidentă activitatea virucidă, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea timpului de contact aferent spectrului de activitate virucid, în intervalul prevăzut în standardul aplicabil EN 14885:2018, respectiv între 30 secunde și 2 minute.

Autoritatea contractantă a depus punctul de vedere nr. 345/09.03.2022, înregistrat la Consiliu sub nr. 12650/10.03.2022, prin care solicită respingerea contestației formulată de către SC ...SRL ca neîntemeiată.

I. Referitor la solicitarea contestatoarei de a înlocui în caietul de sarcini cerința privind standardul EN 14885:2015 cu standardul revizuit EN 14885:2018, autoritatea contractantă menționează următoarele:

Ordinul nr. 1.071/16.413/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, reglementează următoarele:

Dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante

Substanța activă

- Conform cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

Documentele se prezintă traduse în limba română.

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

(...)

Criterii de selecție pentru pregătirea specificațiilor

Dezinfecția chirurgicală a mâinilor

1. Indicații: dezinfecția chirurgicală a mâinilor

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

3. Compoziția și ingrediente active:

3.1. Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

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

EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

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

- Micobactericidă: EN 14348 (2,1)

- Virucidă: EN 14476 (2,1)

Referirile la standarde pot fi utilizate și în legislația națională, contribuind la reducerea costurilor, îmbunătățirea sănătății și securității oamenilor, la protecția mediului etc.

Având în vedere caracterul voluntar al aplicării standardelor, referirile la standarde în legislație trebuie să prevadă explicit că aplicarea acestora reprezintă modalitatea recomandată.

Numai în situații speciale, aplicarea unui standard român poate deveni obligatorie, în totalitate sau în parte, pe întreg teritoriul, pe plan zonal ori pe plan local, printr-o reglementare, când din considerente de ordin public, de protecție a vieții, a sănătății și a securității persoanelor fizice, a mediului și a intereselor consumatorilor este necesară o astfel de măsură.

Reglementările trebuie să cuprindă numai referiri la standardele române elaborate și aprobate la nivel național, precum și la standardele române care adoptă la nivel național standarde europene, standarde internaționale sau standarde ale altor țări.

Autoritățile publice au obligația să consulte ASRO în procesul de elaborare a actelor normative care fac referire ori au legătură cu standardele sau cu standardizarea națională. De asemenea, pentru asigurarea coerenței între reglementările și standardele naționale, autoritățile publice trebuie să participe la activitatea de standardizare prin nominalizarea reprezentanților în comitetele tehnice de interes. (art. 18 din Legea nr. 163/2015)

În cazul în care în Avizul eliberat de către CNPB (Comisia Națională a Produselor Biocide) există metode de testare/protocol de testare cu referire și la versiunea EN 14885:2018, acestea vor fi luate în considerare.

Modificările menționate de societatea ... SRL nu au niciun impact asupra utilizării rezultatelor testelor obținute cu referire la versiunea anterioară a EN 14885. Deoarece legislația română nu a fost modificată și Standardele europene sunt doar cu titlu de aplicare pentru elaborarea unei legi, cererea societății ... SRL nu este eligibilă.

Astfel că specificarea în caietul de sarcini a standardului EN 14885/2015 este conformă prevederilor legale în vigoare și se menține, iar în cazul în care în Avizul eliberat de către CNPB (Comisia Națională a Produselor Biocide) există metode de testare/protocol de testare cu referire și la versiunea EN 14885:2018, acestea vor fi luate în considerare.

Referitor la critica contestatoarei privind timpul de contact aferent întregului spectru de activitate solicitat prin caietul de sarcini pentru lot 9, autoritatea contractantă menționează următoarele:

Ordinul nr. 1.071/16.413/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de

documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, reglementează următoarele:

Criterii de selecție pentru pregătirea specificațiilor

Dezinfecția chirurgicală a mâinilor

1. *Indicații: dezinfecția chirurgicală a mâinilor*

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

3.Compoziția și ingrediente active:

3.1.Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

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

EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

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

- *Micobactericidă: EN 14348 (2,1)*

- *Virucidă: EN 14476 (2,1)*

În Avizul eliberat de CNPB (Comisia Națională a Produselor Biocide) există 2 rubrici:

1. *Eficacitate:* unde se precizează activitatea (bactericidă, fungicidă, levuricidă, virucidă, tuberculocidă, micobactericidă, sporicidă), metoda de testare/ protocolul de testare (EN recomandat), specia/tulpina, concentrația și timpul de acțiune pentru concentrația respectivă care poate varia în funcție de diferite condiții de testare. Eficacitatea pentru EN 12791 (2,2) conform spectrului de acțiune din legislația în vigoare este între 1 și 5 minute pentru dezinfectantul chirurgical al mâinilor.

2. *Indicația de utilizare:* este în funcție de metoda de aplicare, de concentrația soluției/ doza de aplicare și este diferită față de eficacitatea unui produs fiind identificată și în avizul produsului.

Timpul de acțiune solicitat prin caietul de sarcini să fie de 30 de secunde pentru dezinfecția igienică a mâinilor și 90 de secunde pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor deoarece există pe piață produse care se încadrează în această cerință.

Datorită faptului că sunt produse ce au ca indicație de utilizare și dezinfecția igienică a mâinilor, acestea nu vor fi eliminate din licitație, dacă corespund în totalitate criteriilor pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.

Astfel, se menține cerința din caietul de sarcini privind dezinfectia chirurgicală a mâinilor în 90 secunde și se elimină cerința din caietul de sarcini privind dezinfectia igienică a mâinilor în 30 secunde.

Referitor la critica contestatoarei privind eliminarea referinței la spectrul de activitate virucid solicitat prin caietul de sarcini pentru lot 9, autoritatea contractantă menționează următoarele:

ORDINUL nr. 1.761 din 3 septembrie 2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia

Art. 6

(1) Produsele biocide, precum și produsele biocide încadrate ca dispozitive medicale, utilizate în unitățile sanitare, conform Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României sau Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, sau care dețin autorizație unională, conform Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide în funcție de scopul utilizării, trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virulicid și sporicid.

(2) La achiziția produselor biocide, unitățile sanitare publice și private trebuie să solicite avizul eliberat de către CNPB.

(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, acestea trebuie să solicite:

a) dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical, în baza de date a Ministerului Sănătății, în baza prevederilor art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a 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.

1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

b) certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical 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;

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare;

d) încadrarea în clasele II a și II b.

- Ordinul nr. 1.071/16.413/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, reglementează:

Criterii de selecție pentru pregătirea specificațiilor

Dezinfecția chirurgicală a mâinilor

(...)

3.Compoziția și ingrediente active:

3.1.Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

(...)

- Virucidă: EN 14476 (2,1)

Astfel că solicitarea prin caietul de sarcini a spectrului de activitate virucid este conformă prevederilor legale în vigoare și se menține.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 14268/18.03.2022, SC ... SRL formulează concluzii scrise la punctul de vedere emis de către autoritatea contractantă.

I. Cu referire la solicitarea de înlocuire a standardului EN 14885:2015 cu standardul EN 14885:2018, contestatoarea arată că potrivit art. 156 din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă are libertatea alegerii modului în care stabilește specificațiile tehnice astfel:

"Art. 156

(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:

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

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăra dintre acestea, la

standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

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

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

Or, în cadrul procedurii, autoritatea contractantă a stabilit cerințele tehnice prin raportare la standardul european aplicabil. Prin urmare, acesta devine obligatoriu pentru ofertanți în cadrul procedurii, iar nu doar voluntar. Este prin urmare necesar a fi stabilit, în raport cu ofertanții, un standard care este aplicabil, iar nu unul care nu mai este practic în vigoare.

Nu în ultimul rând, în practica sa recentă, CNSC a statuat în sensul obligării unei autorități contractante să înlocuiască referirile la standardul EN 14885:2015 cu standardul 14885:2018, menționând Decizia nr. ...).

Pentru aceste motive și cele arătate prin contestație, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea referinței la standardul 14885:2015 cu referința la standardul 14885:2018, astfel încât produsele oferite să corespundă standardelor în vigoare.

Cu referire la solicitarea privind timpul de contact aferent întregului spectru de activitate pentru produsul de la lotul 9, prin punctul de vedere transmis, autoritatea contractantă arată că "se elimină cerința din caietul de sarcini privind dezinfectia igienică a mâinilor în 30 secunde". Această modificare a caietului de sarcini nu este însă reflectată și în documentația de atribuire postată în SEAP. Pentru acest motiv contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la efectuarea modificărilor necesare și la nivelul documentației de atribuire, prin publicarea acestei modificări în SEAP.

În ceea ce privește timpul de contact de 90 de secunde pentru dezinfectia chirurgicală contestatoarea arată că:

(i) Autoritatea contractantă argumentează, în esență, necesitatea acestei durate astfel: "deoarece există pe piață produse care se încadrează în această cerință".

Or, acest argument nu este de natură a susține necesitatea impunerii unor restricții suplimentare față de limitele stabilite la nivel de standarde europene. Din contră, o astfel de abordare, subliniază faptul că anumiți ofertanți, care au produse ce se încadrează în acest termen arbitrar ales vor fi admiși, pe când alți ofertanți cu produse ce se încadrează în standardele europene, dar nu și în cele arbitrar alese de

autoritatea contractantă, urmează a fi respinși. Rezultă, astfel, o evidentă restricționare nelegală a participării la procedură.

(ii) Trimiterea făcută de autoritatea contractantă la Avizul eliberat de CNPB nu justifică limitarea timpului de contact stabilit prin standarde. Astfel, indicația de utilizare se stabilește pentru fiecare produs în parte, în urma testărilor efectuate timpul în care un produs acționează. Or, timpul de contact pentru tot spectrul de activitate impus prin caietul de sarcini nu poate fi particularizat în funcție de testările specifice ale anumitor produse pe motiv că acestea se găsesc pe piață. Din contră, timpul de contact trebuie să permită, în mod obiectiv, tuturor ofertanților ce au produse care se încadrează în standardele europene să poată participa cu ofertă fără restricții artificiale.

(iii) Mai mult, față de faptul că autoritatea contractantă insistă să păstreze timpul de contact redus de 90 de secunde pentru tot spectrul, acest timp nici nu este posibil raportat la prevederile standardului EN 14885:2018. Astfel din tabelul 2b pagina 20 din standardul 14885:2018 din coloana reducere logaritmică, rezultă că inclusiv pentru efectul imediat se solicită un volum de $n(\text{aplicări}) \times 3\text{ml} / 3 \text{ minute}$. Așadar, nici pentru testarea efectului imediat, nu se poate impune încadrarea în 90 de secunde, acestea fiind la jumătate din limita stabilită de standard pentru reducerea logaritmică, iar autoritatea contractantă nu a dat nicio explicație pentru această reducere.

Nu în ultimul rând, nici prin standardele europene și nici prin Ordinul 1071/2017 nu se stabilește un timp de contact redus pentru tot spectrul de activitate, ci doar timpul de acțiune cerut pentru fiecare tip de activitate din spectru. Rezultă că restricțiile suplimentare impuse de autoritatea contractantă, în lipsa unor justificări concrete și proporționale care să vizeze specificul activității pentru care se achiziționează produsele, sunt de natură a restricționa accesul unor ofertanți la procedură.

De altfel, recent CNSC a statuat o dată în plus în sensul obligării unei autorități contractante să modifice timpul de acțiune astfel încât să se încadreze în limitele din standardele europene (Decizia nr. ..., 288/11.03.2022).

Pentru aceste motive și cele detaliate prin contestație, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor caietului de sarcini aferente lotului 9, referitoare la timpul de contact aplicabil pentru dezinfectia chirurgicală de la maxim 90 de secunde la maxim 5 minute pentru dezinfectia chirurgicală.

Cu referire la solicitarea de eliminare a referinței la spectrul de activitate virucid, prin contestație s-a arătat pe larg faptul că potrivit standardului aplicabil EN 14885:2018 (dar și conform standardului 14885:2015 prevăzut în caietul de sarcini) pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor, nu este solicitată activitatea virucidă, aceasta fiind cerută

doar pentru dezinfectia igienică (or lotul 9 se referă la dezinfectia chirurgicală iar nu la cea igienică).

Mai mult, la punctul 4.3.2.4 din același standard se arată expres că pentru dezinfectia chirurgicală nu se consideră necesară activitatea virucidă.

Referirea făcută de autoritatea contractantă la art. 6 din Ordinul 1.761/2021 în care se menționează că produsele biocide trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, este o referință generală care trebuie citită în strânsă corelare cu standardele aplicabile în materie. Astfel, în condițiile în care prin standarde nu se impune un anumit tip de testare a efectului virucid pentru dezinfectia chirurgicală (respectiv nu se impun tulpinile care trebuie testate și nici timpul de contact pentru această testare), rezultă că nu se poate impune nici stabilirea unor cerințe în acest sens. Similar, conform EN 14885:2018 nu se solicita de exemplu activitate sporicidă la dezinfectanții de mâini, și nici în blocul operator activitatea virucidă, deoarece nu există virusi în blocul operator.

Mai mult, prin Ordinul 1071/2017, în nota finală se arată că:

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

Prin urmare, autoritatea contractantă trebuia să justifice solicitarea efectului virucid, nu doar citând din textul Ordinului (cu caracter de recomandare), ci în baza Normelor tehnice specifice aplicabile la nivelul spitalului privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea aplicabile. Autoritatea contractantă nu a adus însă niciun fel de argumente specifice, ci doar argumente bazate pe un cadrul general care însă nu sunt de natură a justifica impunerea efectului virucid în cazul dezinfecției chirurgicale a mâinilor.

Pentru aceste considerente, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din spectrul de activitate cerut pentru produsul destinat dezinfecției chirurgicale a mâinilor spectrul de activitate virucid EN14476 (2,1) cerut de standardul 14885:2018 doar pentru dezinfectia igienică a mâinilor.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă online privind atribuirea acordului-cadru având ca obiect „Furnizare dezinfectanți”. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr.

CN.../16.02.2022, valoarea estimată a procedurii fiind situată între 837.720 lei și 6.703.000 lei.

Ca urmare a publicării documentației de atribuire, a formulat contestație SC ...SRL, solicitând înlăturarea unor specificații tehnice din documentația de atribuire aferentă lotului 9, *Dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor*.

Prima critică vizează cerința privind standardul EN 14885:2015, contestatoarea solicitând înlocuirea cu referința la standardul revizuit EN 14885:2018. Astfel, specificațiile tehnice pentru acest produs sunt stabilite la paginile 45-49 din caietul de sarcini, „Compoziția și ingrediente active: Spectrul de activitate conform EN 14885:2015”.

Contestatoarea arată că standardul EN 14885:2015 a fost înlocuit de standardul EN 14885:2018, asta din urmă fiind în prezent obligatoriu, devenind standard național prin publicarea acestuia de către organismul național de standardizare ASRO, purtând numărul 14885:2019, după cum rezultă din prima pagină a standardului astfel publicat, fiind evident că standardul EN 14885:2018 are deplină aplicabilitate în România, fiind obligatoriu, standardul EN 14885:2015 (adoptat în România sub nr. SR 14885:2016) fiind înlocuit de noul standard. Așa cum rezultă din partea introductivă a acestui standard, acesta a corectat erori și ambiguități din vechiul standard (2015). Pentru aceste considerente, contestatoarea solicită înlocuirea referinței la standardul 14885:2015 cu referința la standardul 14885:2018, astfel încât produsele oferite să corespundă standardelor în vigoare.

Autoritatea contractantă susține aceleași argumente, arătând, în schimb, că legislația națională, respectiv OMS nr. 1082/731/2016, stabilește incidența standardului SR EN 14885 din 2015, cu completările și modificările ulterioare, completând, la aceeași teză, că „Unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonarea acestora, sunt obligate să solicite avizul BIO (actul administrativ de punere pe piață și comercializare, emis de Comisia Națională a Produselor Biocide)”. Prin urmare, dacă există un aviz BIO emis de Comisia Națională a Produselor Biocide valabil, el va fi acceptat pe toată perioada de valabilitate, chiar dacă testările sunt realizate conform variantei standardului din 2015. În același timp, autoritatea contractantă susține că vor fi acceptate testările conform standardului EN 14885:2018.

Astfel cum rezultă din susținerile părților, Consiliul reține că pozițiile lor sunt convergente într-o anumită măsură. Astfel, dacă operatorul economic deține și urmărește să probeze conformitatea cu standardul EN 14885:2018, autoritatea contractantă acceptă testările respective. Dacă un operator deține, însă, avize de la Comisia Națională pentru Biocide în termenul de valabilitate, care dovedesc testare potrivit variantei SR EN 14885 din 2015, de asemenea, autoritatea contractantă nu îl poate respinge pe ofertantul în cauză.

În deciziile invocate ca și practică, nicăieri Consiliul nu a analizat această problemă în multitudinea aspectelor rezultate din argumentele părților.

Consiliul a fost sesizat, în repetate rânduri, cu cereri referitoare la solicitarea introducerii variantei din 2018 a standardului 14885, soluțiile fiind, în cea mai mare parte, de admitere a solicitării. Niciodată, însă, discuția nu s-a purtat pe valabilitatea documentelor emise și valabile în baza vechii variante a standardului. Există, însă, numeroase decizii care tratează această chestiune în legătură cu alte acte emise de autorități publice, cum ar fi documente fiscale, diverse autorizații etc, practica stabilă a Consiliului fiind aceea că orice act emis de o autoritate publică din România este valabil pe întreaga perioadă menționată în conținutul său, putând proba orice informație din conținutul său, fiind folosit pentru scopul pentru care a fost emis.

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

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

Cu toate acestea, în condițiile în care chiar autoritatea contractantă susține că prevederile legale incidente o obligă la verificarea ASRO în procesul de elaborare a actelor, este necesară menționarea în cadrul documentației a SR EN 14885:2018. Astfel, conform cu OMS nr. 1082/731/2016, act normativ care este în vigoare, respectiv Nota Anexei 3, trebuie menționate *„standarde conform SR EN 14885/2015”*. În cadrul aceleiași anexe, se precizează că *„Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul **SR EN 14885 din 2015, cu completările și modificările ulterioare**”*. Având în vedere că între timp a fost redactată o nouă ediție a standardului, adoptată în România, se impune înlocuirea prevederii din caietul de sarcini de la lotul 1, *„Spectrul de activitate conform EN 14885/2015”* cu *„SR EN 14885:2018”*, cu mențiunea că avizele în termenul de valabilitate ce au avut la bază testări în baza EN 14885:2015 vor fi acceptate pentru toată perioada lor de valabilitate.

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

Prin urmare, Consiliul va admite solicitarea contestatoarei de înlocuire a testării *Spectrul de activitate conform EN 14885:2015* cu *„SR EN 14885:2018”*, cu mențiunea de mai sus.

Cu privire la cea de-a doua critică referitoare la cerința privind timpul de contact aferent întregului spectru de activitate solicitat prin caietul de sarcini pentru produsul de la lotul 9, considerată de contestatoare ca fiind excesivă și restrictivă, contestatoarea arată că pentru produsul solicitat la Lotul 9 Dezinfecțant pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor, în specificațiile tehnice se solicită:

„Compoziția și ingrediente active:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

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

EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

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

Micobactericidă: EN14348 (2,1)

Virucidă: EN14476 (2,1)

[...]

c) Să prezinte timp de contact redus (maximum 30 secunde pentru dezinfectia igienică și 90 secunde pentru dezinfectia chirurgicală)."

Contestatoarea arată că, în acord cu standardele și legislația aplicabilă, ofertarea unor produse având inclusiv spectrul de activitate bactericid (EN 12791), dar conform standardului EN 14885:2015 (indicat de autoritatea contractantă) dar și conform standardului actual aplicabil EN 14884:2018, **timpul de contact recomandat pentru activitatea bactericidă EN12791 este cuprins între 1 minut și 5 minute – așa cum este de fapt menționat și de autoritatea contractantă în caietul de sarcini.** Citând prevederi ale celor două variante de standard, dar și ale Anexei 3 la Ordinul Ministrului Sănătății și Președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1082/731/2016 (pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide), astfel cum a fost modificat prin Ordinul 1071/2017, pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor se solicită:

Dezinfectia chirurgicală a mâinilor

Indicații: dezinfectia chirurgicală a mâinilor

Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Compoziția și ingrediente active:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

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

EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

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

- **Micobactericidă:** EN14348 (2,1)

- **Virucidă:** EN14476 (2,1)

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

- Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare)

Astfel, contestatoarea arată că standardul EN 14885:2015, respectiv standardul actual EN 14885:2018, dar și din Ordinul sus citat care stabilesc un timp de acțiune cuprins între 1 minut și 5 minute pentru spectrul de activitate bactericid pentru dezinfecția chirurgicală, fără a stabili un alt timp de contact redus pentru tot spectrul de activitate, rezultă că stabilirea prin caietul de sarcini a unui timp de contact – practic pentru tot spectrul de activitate, așadar inclusiv pentru spectrul bactericid, la maximum 30 secunde pentru dezinfecția igienică și 90 secunde pentru dezinfecția chirurgicală, este de natură a restricționa grav accesul operatorilor economici la procedură.

În punctul de vedere, autoritatea arată că se menține cerința din caietul de sarcini privind dezinfecția chirurgicală a mâinilor în 90 secunde și **se elimină cerința din caietul de sarcini privind dezinfecția igienică a mâinilor în 30 secunde.**

Consiliul reține, astfel, că în ceea ce privește prima parte a cerinței criticate, autoritatea este de acord cu înlăturarea timpului de contact pentru dezinfecția igienică a mâinilor de 30 secunde, motiv pentru care Consiliul va admite această parte a criticii, și va dispune modificarea sa prin publicarea unei clarificări în acest sens. Modificarea se impune cu atât mai mult cu cât lotul 9 are ca obiect *Dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor*, dezinfectantul pentru dezinfecția igienică formând obiectul altui lot.

În ceea ce privește timpul de contact de 90 de secunde pentru dezinfecția chirurgicală, despre care contestatoarea consideră că ar încălca principiul proporționalității și ar restricționa participarea la procedură în legătură cu testarea bactericidă, Consiliul reține că acest timp de contact se încadrează în limitele de 1-5 minute, în condițiile în care cerințele din standardele sus citate permit un timp de acțiune pentru activitatea bactericidă în cadrul acestui interval. Este de observat că ambele variante ale standardului dau dreptul autorității contractante

să stabilească cerințe în limita acestui interval, neexistând vreo obligație ca autoritățile să aleagă timpul maxim.

Practica judiciară a ultimilor ani stabilește în sarcina autorității contractante dreptul de apreciere asupra specificațiilor tehnice. Astfel, aceasta având posibilitatea alegerii timpului de acțiune într-un anumit interval, între 1-5 minute, alegând 90 secunde, deci 1,5 minute a respectat intervalul legal.

În acest sens, Consiliul reține ca practică relevantă Decizia 25/2019 a Curții de Apel București, instanța stabilind următoarele:

„Spectrul de activitate a fost stabilit conform Ordinului nr. 1082/2016 și O.M.S. nr. 961/2016, ținând seama de nevoile autorității contractante care a intenționat achiziția de dezinfectanți de nivel înalt, pentru suprafețe critice (instrumentar medical și dispozitive medicale termosensibile). Si în privința lotului nr 2 autoritatea contractantă a respectat timpii de contact prevăzuți de Ordinul nr. 1082/731/2016 și standardul 14885/2015.

Prin urmare, solicitarea contestatoarei de a modifica documentația, mai exact timpul de reacție pentru elementele de mai sus nu are nicio justificare legală.

Mai mult, pentru dezinfectanții de nivel înalt, Ordinul nr. 1082/2016 stabilește timpi de contact <60 minute, or, această limită a fost respectată; dat fiind faptul că dispoziția legală stabilește un interval în care trebuie să se situeze timpul de contact, permite autorității contractante o marjă de apreciere. Și în privința antisepticului pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare timpii minim de contact sunt de 30 sec și de 1 min. conform Ordinului nr 961/2016 si SR 14885.

Faptul că autoritatea contractantă a ales să stabilească timpul la limita inferioară a intervalului, nu poate fi interpretat decât în sensul că aceasta și-a exercitat dreptul de apreciere, în limitele prevăzute de lege; de altfel, este dincolo de orice îndoială că un dezinfectant care acționează într-un timp mai scăzut este superior unuia care are același efect, dar într-un interval de timp mai mare, chiar dacă sub limita de 60 minute, respectiv 1 min sau 5 min.

Așadar, nu i se poate imputa autorității contractante că a ales să reducă timpii de contact, în condițiile în care dispunea de o marjă de apreciere iar alegerea a respectat intervalul stabilit de lege, rezultatul urmărit fiind acela al achiziționării unor produse calitativ superioare, cu eficiență sporită. Trebuie luată în considerare și situația diferită a spitalului, un spital pavilionar și extrem de aglomerat care s-a confruntat în trecut cu un număr extrem de ridicat de infecții nozocomiale și nu numai. Spitalul a argumentat acești timpi diferiți solicitați tocmai prin invocarea cazuisticii existente la nivelul acestui spital și a numărului mare de intervenții care au loc în acest spital.

Toate aceste rețineri ale instanței sunt în deplină concordanță cu hotărârea CJUE în cauza C-413/17 Roche Lietuva” UAB, în care Curtea a stabilit că principiul proporționalității se aplică în mod special în domeniul sensibil al sănătății publice. Astfel, rezultă dintr-o jurisprudență constantă a Curții că, pentru aprecierea respectării de către un stat membru a principiului proporționalității în acest domeniu, trebuie să se țină seama de faptul că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile și interesele protejate de Tratatul FUE și că revine statelor membre sarcina de a decide cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice, precum și cu privire la modul în care acest nivel trebuie atins, întrucât nivelul menționat poate varia de la un stat membru la altul, este necesar să se recunoască statelor membre o maijă de apreciere (Hotărârea din 8 iunie 2017, Medisanus, C-296/15. EU:C:2017:431, punctul 82 și jurisprudența citată).

În realitate, petentele au criticat cerințele menționate mai sus doar prin prisma oportunității. Însă, așa cum s-a reținut anterior, în privința oportunității, organele de jurisdicție nu pot cenzura soluția adoptată de autoritate decât în situația excesului de putere, respectiv în măsura în care constată că soluția adoptată contravine unor drepturi fundamentale. **Prin urmare, adoptarea soluției care răspunde cel mai bine interesului general, întră în marja de apreciere a autorității și nu poate fi cenzurată de organele judiciare decât în situația excesului de putere.**

În aceste condiții, Curtea constată că autoritatea a prezentat elementele obiective, de natură tehnică, care au justificat impunerea cerințelor, ceea ce exclude incidența excesului de putere”.

Având în vedere că autoritatea contractantă este un spital de chirurgie pediatrică mare, unde urgențele pot să apară foarte des, necesitatea unui timp de contact cât mai redus de acțiune pe întreg spectrul solicitat nu poate fi decât benefic autorității contractante și pacienților. Pe de altă parte, contestatoarea nu a făcut dovada vreunei restricționări a accesului său la procedură, respectiv că nu deține testările necesare la produsul pe care dorește să îl oferteze, în condițiile în care piața oferă o multitudine de variante de produse care să îndeplinească cerințele.

Susținerea sa conform căreia „stabilirea unui timp de contact inferior acestor limite, implică, din partea operatorilor economici, pentru a putea participa la procedură, realizarea unor noi testări suplimentare față de cele solicitate în standardul EN 14885:2015/ EN 14885:2018, care, pe lângă faptul că presupun costuri substanțiale, în orice caz, nu se pot realiza în timpul necesar pentru depunerea unei oferte” reprezintă o chestiune de oportunitate, și nu de legalitate, astfel că, nefiind dovedită ipoteza abuzului de putere, acesta nu poate fi reținut de Consiliu. Nu se poate reține existența unei „modificări arbitrare a limitelor stabilite prin

standarde", din moment ce chiar standardele oferă o astfel de posibilitate de stabilire a timpului de contact în cadrul acestui interval.

Consiliul reține ca irelevantă și susținerea contestatoarei referitoare la lipsa timpului pentru aceste testări, în condițiile în care chiar aceasta arată, prin practica Consiliului invocată, că atacă, în mod frecvent, documentațiile spitalelor, care solicită un timp scurt de contact pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, din motive obiective, existând situații în care o intervenție mai rapidă cu câteva minute poate conduce la salvarea de vieți. Este obligatoriu, atunci când susținem că nu este necesar un anumit termen de contact, să existe argumente obiective, de legalitate, ori contestatoarea nu le aduce în cadrul acestei contestații. Aceasta nu se poate plânde de arbitrar, din moment ce cunoaște, de mai bine de 2 ani, după cum rezultă din practica invocată, că secțiile de chirurgie preferă produse cu acțiune rapidă, tocmai pentru evitarea suprainfectării plăgilor operate, în cazul în care se intervine de urgență, neexistând posibilitatea parcurgerii fiecărei etape necesară pentru dezinfecția chirurgicală.

Consiliul reține, în acest sens, și informațiile aflate pe site-ul Centrului Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile, care stabilește pentru dezinfecția chirurgicală, următoarele etape:

„DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ

3.1 Dezinfecție chirurgicală prin spălare cu apă și săpun chirurgical
Tehnica dezinfecției chirurgicale prin spălare cu apă și săpun chirurgical urmată de clătire cu apă pură microbiologic și ștergere cu prosop steril

- spălarea cu apă și săpun dezinfectant (clorhexidină 4%) a mâinilor în **3 etape, astfel 4 minute prima și câte 2 minute pentru următoarele**. În prima etapă se dezinfectează mâna și antebrațul, ulterior doar mâna, ce se va menține ridicată. Se vor dezinfecta cu rigurozitate fața palmară și dorsală, zona interdigitală, policele, vârfurile degetelor și încheietura mâinii. În cazul în care se optează pentru acest tip de dezinfecție, clătirea se va face cu apă filtrată sau pură microbiologic, iar ștergerea mâinilor cu prosop steril.

SAU 3.2 Dezinfecție chirurgicală prin frecare cu soluție hidro-alcoolică

Tehnica dezinfecției chirurgicale a mâinilor prin utilizarea soluțiilor hidro-alcoolice:

- **3 aplicații de minim 15 ml sau conform recomandărilor producătorului cu o durată de 3-5 minute fiecare etapă**, în prima etapă dezinfectându-se mâna și antebrațul, ulterior doar mâna, ce se va menține ridicată.

- Se vor dezinfecta cu rigurozitate fața palmară și dorsală, zona interdigitală, policele, vârfurile degetelor și încheietura mâinii.
- Utilizarea soluțiilor hidro-alcoolice este eficientă și în inhibarea creșterii florei rezidente pe mâna înmănușată

• **pe parcursul procedurii chirurgicale CÂND mâna este vizibil murdară, precum și înainte de pătrunderea în blocul operator se recomandă spălarea mâinilor cu apă și săpun dezinfectant, pentru îndepărtarea eventualelor spori de pe tegument.** Pentru protejarea personalului medical în vederea evitării apariției dermatitei de contact în cazul utilizării soluțiilor hidro-alcoolice, se recomandă: • soluția hidro-alcoolică se va utiliza NUMAI pe mâna uscată, înainte sau după spălare cu apă • mănușa NU trebuie aplicată pe mâna umedă • se vor utiliza creme hidratante.

Utilizarea corectă a soluțiilor hidro-alcoolice, permite monitorizarea cantității de soluție consumată pe unitate de timp, fiind astfel un indicator de calitate al eficacității procedurii.

Atenție! FIECARE program operator începe obligatoriu cu dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun putând ca la următoarele intervenții să se efectueze doar dezinfecția chirurgicală prin frecare cu produse dedicate și avizate în acest sens."

Văzând că procedurile uzuale implică mai multe aplicări de dezinfectant, este evident, logică, dorința autorității de a achiziționa produse care acționează mai repede, acesta fiind interesul său. În condițiile în care dispozițiile legale și standardele îi permit acest lucru, nu există niciun motiv a invalida cerința autorității contractante.

Nu în ultimul rând, este de observat că prevederile Ordinului stabilesc pentru dezinfecția chirurgicală, pentru celelalte acțiuni, timpi de contact între 30 secunde și un minut, și doar pentru EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min. Rezultă, astfel, că imperativul pentru această dezinfecție este un timp cât mai scurt, astfel că cerința este cu atât mai justificată.

Astfel, Consiliul reține că arbitrariul ar interveni în situația în care autoritatea ar coborî sub acest interval, ori rezultă clar din prevederile standardelor citate și ale Ordinului Ministerului Sănătății că pentru spectrul bactericid, există două tipuri de testări, conform EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min. și EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min, deci stabilirea pentru întreg spectrul, inclusiv bactericid a unui timp de contact de 90 secunde respectă prevederile citate.

Nu în ultimul rând, Consiliul reține relevanța în cauză a prevederilor Notei de la finalul anexei 3 a Ordinului nr. 1082/731/2016, care stabilește următoarele:

„NOTĂ:

Aceste criterii **au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare**, în conformitate cu Planul de supraveghere a infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologia infecțiilor nosocomiale etc.) și se aplică în funcție de

nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din unitățile sanitare critice sau noncritice și nivelul de dezinfecție indicat acestora:

- dezinfecție de nivel scăzut, intermediar sau înalt în conformitate cu recomandările Ordinului ministrului sănătății nr. [961/2016](#) pentru aprobarea [Normelor tehnice](#) privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, **procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, cu modificările ulterioare**

- standarde conform SR EN 14885/2015:

- obligatorii: bactericidă și levuricidă (destinată suprafețelor din arii noncritice, respectiv săli așteptare, pavimente spații comune, grupuri sanitare etc.);

- adiționale (destinată suprafețelor, instrumentarului și tegumentelor din săli de intervenții chirurgicale, săli de pansamente, secții de terapie intensivă, neonatologie etc.) "

Prin urmare, Ordinul stabilește că îi revine autorității contractante, prin medicul epidemiolog, rolul de a selecta produsele biocide adecvate, în funcție de procedurile recomandate, nivelul de risc etc, în ordin și în standarde existând o serie de cerințe minime și maxime, autoritatea având drept de apreciere în stabilirea lor în acest interval, astfel că va fi respinsă această critică.

În ceea ce privește eliminarea referinței la *spectrul de activitate virucid*, contestatoarea arată că prin caietul de sarcini, pentru produsul solicitat pentru lotul 9 se menționează în spectrul de activitate inclusiv activitatea virucidă, respectiv EN14476 (2,1).

Contestatoarea susține că potrivit standardului aplicabil EN 14885:2018 (dar și conform standardului 14885:2015 prevăzut în caietul de sarcini) pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, **nu este solicitată activitatea virucidă**, citând prevederile acestui standard, rezultând din tabelele reproduse, că nu există o astfel de solicitare în cele două variante ale standardului.

Consiliul reține, însă, că Ordinul nr. 1082/731/2016, deși este elaborat în baza standardului 14885:2015, prevede testarea virucidă la Dezinfecția chirurgicală a mâinilor, respectiv • Virucidă: EN14476 (2,1). Prin urmare, legiuitorul din România a înțeles să introducă o testare suplimentară pentru dezinfecția chirurgicală, iar Consiliul nu are posibilitatea să aprecieze că respectiva testare ar fi fost introdusă eronat, în condițiile în care scopul său este acela de a verifica modalitatea de aplicare a legii, și nu de a aprecia dacă legea este corectă sau eronată.

Astfel, deși atât în varianta din 2015 a standardului, dar și în varianta din 2018, la pct. 4.3.2.4 se menționează în Notă că: *„Activitatea pe mușegaiuri și virusuri nu este considerată necesară, din moment ce dezinfectia chirurgicală prin spălare și frecare este predominant folosită pentru a reduce numărul florei rezistente ce nu include aceste microorganisme”*, legiuitorul din România a înțeles să introducă această testare, astfel că nu se poate reține vreun abuz din partea autorității contractante.

Cu privire la cererea subsidiară a contestatoarei, „obligarea autorității contractante la precizarea timpului de contact aferent spectrului de activitate virucid, în intervalul prevăzut în standardul aplicabil EN 14885:2018, respectiv între 30 secunde și 2 minute”, raportat la timpul de contact menționat inclusiv prin referire la dezinfectia igienică, în eventualitatea în care autoritatea contractantă va extinde produsul solicitat pentru acest lot astfel încât să vizeze atât dezinfectia chirurgicală cât și cea igienică, Consiliul va respinge această critică atât pentru motivele referitoare la cerința anterioară, dar și în plus, având în vedere nota de la pct. 4.3.2.4 din standardului aplicabil EN 14885:2018 (dar și conform standardului 14885:2015): *„Activitatea pe mușegaiuri și virusuri nu este considerată necesară, din moment ce dezinfectia chirurgicală prin spălare și frecare este predominant folosită pentru a reduce numărul florei rezistente ce nu include aceste microorganisme”*. Astfel, standardul arată că virusurile nu fac parte din flora rezistentă, prin urmare, nu este necesar un timp de contact mai mare ca la activitatea bactericidă. În același timp, prelungirea timpului de contact pentru activitatea virucidă la 2 minute nu este susținută nici de Ordinul nr. 1082/731/2016, în ceea ce privește activitatea virucidă conform EN 14476 (2,1) (a se vedea specificațiile de la Dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare), se menționează un timp de contact între 0,5 și 1 min., în niciun caz între 30 secunde și 2 minute.

Consiliul reține că nota la care face referire contestatoarea și care a fost citată de Consiliu la analiza specificației anterioare nu permite, în acest caz, libertatea de apreciere a autorității, prevederile Ordinului nr. 1082/731/2016 referitoare la testările pe anumite activități având caracter obligatoriu. Nu există marjă de apreciere în ceea ce privește obligativitatea acestor testări, neexistând vreo prevedere din care să rezulte că acestea sunt exemplificative sau că autoritatea are dreptul să aleagă pe cele necesare. Așa cum s-a mai arătat, în ordin există atât prevederi obligatorii, cât și prevederi care oferă autorității posibilitatea de a alege, deci opționale, aceasta stabilind specificațiile în funcție de necesitățile sale proprii. Modul de formulare a criteriilor referitoare la testarea virucidă conduce la concluzia obligativității acesteia. Invocarea Notei de la finalul anexei 3 a Ordinului nr. 1082/731/2016 în acest context este eronată, dovedindu-se, astfel, că societatea contestatoare o folosește în funcție de propriul interes: astfel,

la cerința anterioară, unde autoritatea contractantă avea de ales într-un anumit interval, contestatoarea nu invocă nota respectivă, solicitând un timp de contact pe tot intervalul, iar în cazul acestei testări, unde Ordinul stabilește cu caracter obligatoriu cele patru testări [Bactericidă: EN 13727 (2,1), EN 12791 (2,2), Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), Micobactericidă: EN14348 (2,1) și Virucidă: EN14476 (2,1)], invocă nota respectivă, susținând caracterul de recomandare al Ordinului. Consiliul consideră că nota respectivă trebuie interpretată în spiritul și litera ei, și nu doar atunci când invocarea ei ne aduce un avantaj, deși nu ne putem abate de la prevederi legale imperative.

Față de cele constatate, Consiliul va respinge acest capăt de cerere.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei referitoare la obligarea autorității contractante la prelungirea perioadei de depunere a ofertelor pentru lotul 9 al procedurii, după pronunțarea Deciziei CNSC în cadrul acestui dosar, astfel încât să permită operatorilor economici să poată beneficia de un interval de timp suficient pentru pregătirea ofertelor, în temeiul dispozițiilor art. 153 din Legea nr. 98/2016, Consiliul reține că procedura fiind suspendată, acest deziderat a fost atins indirect. De asemenea, modificările operate în documentație nu impun un interval mai mare decât diferența de timp rămasă între momentul suspendării (09.03.2022) și momentul depunerii ofertelor (22.03.2022), astfel cum a fost prevăzut în documentația de atribuire, autoritatea contractantă fiind obligată la respectarea acestui termen atunci când va dispune reluarea procedurii de atribuire.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite în parte contestația formulată de către SC ... SRL, în contradictoriu cu ... și va dispune corectarea standardului aplicabil astfel cum rezultă din motivare și eliminarea specificației referitoare la spectrul de activitate pentru dezinfecția igienică a mâinilor în 30 secunde.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, va respinge ca nefondate restul criticilor.

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 către SC ... SRL, în contradictoriu cu ... și va dispune corectarea standardului aplicabil astfel cum rezultă din motivare și eliminarea specificației referitoare la spectrul de activitate pentru dezinfecția igienică a mâinilor în 30 secunde.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondate restul criticilor.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei, 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 (patru) exemplare, conține 28 (douăzeci și opt) pagini.