

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

DECIZIE

Nr.

Data:

Prin contestația nr., înregistrată la Consiliu sub nr., depusă de SRL, cu sediul în, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI RO, reprezentată convențional prin Cabinet de avocat..., împotriva documentației de atribuire, privind procedura de licitație deschisă, online, organizată în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Achiziție publică de dezinfectanți divizat pe 7 loturi – în referire la loturile 3, 4, 5 și 7, cod CPV 33631600-8, de către ”, cu sediul în, str., județul, în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

-obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini (în continuare CS) al loturilor 3, 4, 5 și 7 în raport de cererile din contestația sa.

Prin Încheierea nr. , Consiliul s-a pronunțat asupra cererii de suspendare a procedurii, pentru loturile 3, 4, 5 și 7 din cuprinsul contestației formulate de ...SRL, pe care a respins-o.

Pe rol, în prezent, se află celelalte capete de cerere din contestație.

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 de față, prin care SRL, reclamă documentația de atribuire, respectiv caietul de sarcini al loturilor 3, 4, 5 și 7, considerând-o nelegală.

2. În ceea ce privește fondul contestației, contestatorul învederează următoarele:

2.1. LOTUL 3 - PRODUS DEZINFECTANT clorigen-tablete/tb

2.1.1. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței:

*„Indicații: dezinfectia suprafețelor, inclusiv a veselei și a oualelor
Sa fie încadrat în grupa principală I tip de produs 2. conform Ord.
MSP nr 1761/2021 cu referire la HG nr 956/2005”.*

în sensul:

*„Indicații: dezinfectia suprafețelor, inclusiv a veselei și a oualelor
Sa fie încadrat în grupa principală I, tip produs 2 și 4, conform OMS
nr. 1761/2021”.*

Se reține că potrivit art. 6 (4) OMS nr. 1761/2021:

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

b) tip 2 (pentru suprafețe, instrumentar și textile);

c) tip 4 (pentru igiena în zonele de distribuție și preparare a alimentelor);”

Așadar, contestatorul apreciază că pentru SUPRAFEȚE ȘI ZONELE DE DISTRIBUȚIE ȘI PREPARARE A ALIMENTELOR, autoritatea contractantă trebuie să folosească produse biocide TP 2 și 4.

Totodată, contestatorul susține că HGR nr. 956/2005 a fost abrogată de mult timp.

2.1.2. Contestatorul solicită obligarea Autorității la precizarea modului de aplicare a dezinfectantului - CU ACȚIUNE MECANICĂ (ștergere) sau FĂRĂ ACȚIUNE MECANICĂ (pulverizare) - cât și a NIVELULUI DEZINFECȚIEI ce urmărește a realiza cu produsul solicitat.

Aceasta întrucât ambele precizări slujesc apoi la stabilirea spectrului de activitate microbică a produsului - cel actual trebuind oricum modificat, nefiind în concordanță cu prevederile standardului EN 14885:2022 (în continuare STANDARDUL), coroborate cu prevederile OMS nr. 1761/2021 referitoare la un produs care să corespundă precizărilor pe care Autoritatea este datoare a le face (conform art. 154 Legea nr. 98/2016).

Mai precis, contestatorul învederează că actualul spectru de activitate nu corespunde niciunei alternative posibile ce ar rezulta din posibilele precizări ale Autorității solicitate de acesta.

2.1.3. Contestatorul solicită obligarea Autorității la precizarea ca activitățile microbicide din spectrul de activitate ce va fi stabilit cu titlu definitiv trebuie dovedite prin testări în condiții de murdărie.

Se precizează că se are în vedere că SUPRAFEȚELE descrise de autoritatea contractantă sunt cunoscute a prezenta substanțe organice și/sau anorganice care pot afecta procesul de dezinfecție dacă dezinfectantul utilizat nu este unul care să facă față unei asemenea situații - adică să fie testat în condiții de murdărie; definiția legală a condițiilor de murdărie, p.15 STANDARD.

Contestatorul arată și că, potrivit art. 3 (2) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, *„(2) Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafețe/obiecte murdare”.*

Se reține că un indiciu că Autoritatea ar avea în vedere o asemenea obligație a ofertanților (testare în condiții de murdărie) este cerința:

„Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică (...).”

2.1.4. Contestatorul solicită obligarea Autorității la modificarea cerinței

„Forma de prezentare: cutii cu minim 100 -maxim 200 tablete/cutie”

în sensul, *„Forma de prezentare: cutii cu minim 100- maxim 300 tablete/cutie”.*

Se menționează că limitarea numărului de tablete cuprins de o cutie de ambalare este în sine o restricționare a competiției, lipsita de legătură cu obiectul și scopul achiziției (se încalcă prevederile art. 155 (6) și art. 156 (2) Legea nr. 98/2016).

Mai ales în condițiile în care Autoritatea face și solicitarea:

„Să fie prezentat sub forma de tablete ușor solvabile, efervescente, în ambalaj etanș care să prezinte siguranța pentru stabilitatea produsului”.

2.2. LOTUL 4 - Produs detergent - dezinfectant pentru curățarea și dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor/pavimentelor litru/KG

2.2.1. Contestatorul solicită obligarea Autorității la înlocuirea/modificarea actualului spectru de activitate microbicidă:

- Bactericidă: EN 13727 (2.1), în condiții de murdărie timp de contact ≤ 5 min (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. ≥ 5,0*

- Bactericidă: BN 16615 (2.2), în condiții de murdărie timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. ≥ 5,0*

- Bactericidă/fungicidă: în condiții de murdărie EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere Ig. ≥ 4,0 pentru activitatea bactericidă*

- Levuricidă/Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2.1) timp de contact ≤ 60 min.: Ig. ≥ 4,0*

- Levuricidă/Fungicidă: EN 16615 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2.1). timp de contact ≤ 60 min.: Ig. ≥ 4,0*

- Micobactericidă: EN I4348 (2.1). timp de contact 60 min., reducere Ig. ≥ 4,0*

- Virucid complet: (Adenovirus, MNV, Poliovirus) EN 14476 (2.1), timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. ≥ 4.0*

- Sporicidă: EN 17126 (2.1) (inclusiv Clostridium difficile - pentru dezinfecția în focar-conform Ordin MS nr. 1761/2021).*

Cu cel prevăzut/în sensul prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor cu acțiune mecanică (ștergere - regula în materie de aplicare a dezinfectanților pe suprafețe – art. 16 (2) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021) în aria medicală -p. 23.

Coroborat cu prevederile OMS nr. 1761/2021 referitoare la eficacitățile solicitate pentru dezinfecția de nivel înalt - art. 1 lit. d) ANEXA NR. 1 - *„d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni”* (ADICĂ ceea ce este eficacitate adițională în STANDARD devine eficacitate obligatorie conform reglementării naționale).

Rezultând următorul spectru de activitate conform normelor tehnice și legale citate referitoare la eficacitățile unui produs destinat dezinfectiei de nivel înalt a suprafețelor:

BACTERIDICA - dovedită conform standardelor EN 13727 și EN 16615
LEVURICIDA - dovedită conform standardelor EN 13624 și EN 16615
FUNGICIDA - dovedită conform standardului EN 13624

MICOBACTERICIDA - dovedită conform standardului EN 14348

VIRUCIDA (deplina) - dovedită conform standardului EN 14476

SPORICIDA (deplina) - dovedită conform standardului EN 17126.

2.2.2. Contestatorul solicită obligarea Autorității la solicitarea de testări efectuate în condiții de murdărie pentru TOATE ACTIVITĂȚILE MICROBICIDE din spectrul de activitate ce se va stabili cu titlu definitiv.

Actualmente, autoritatea contractantă solicită dovedirea testării în condiții de murdărie doar pentru activitatea BACTERICIDA (și, în mod deloc ciudat pentru contestator, produsul posibil fi ofertat de concurenții săi promovând fabricatele „ECOLAB” nu are testări în condiții de murdărie pentru toate celelalte eficacități definitorii ale spectrului - Aviz INCIDIN ACTIVE nr. 3228BIO/02/12.21 emis în data de 21.12.2021).

Se precizează de către contestator faptul că cererea sa nu are în vedere doar aspectul de concurență neloială promovat de Autoritate în cazul acestui lot (ca și al următoarelor), în mod manifest lipsit de orice logică sanitară (doar unele eficacități sunt utile prin testare în condiții de murdărie).

Contestatorul are în vedere existența cerinței caietului de sarcini al lotului ca produsul să aibă acțiune de curățare (DETERGENT) și de dezinfecție (DEZINFECTANT) - *Sa prezinte simultan acțiune detergentă și dezinfectantă prin substanțele conținute* - care impune respectarea regulii de testare prevăzute de autoritatea UE în materie de produse chimice - ECHA - în „Guidance on the BPR: Volume II Parts B+C Version 3.0 April 2018”, p.57: („Când un produs pretinde a avea o acțiune combinată de curățare și dezinfectare, produsul trebuie testat în condiții de murdărie”).

De asemenea, contestatorul are în vedere că SUPRAFEȚELE descrise de Autoritate sunt cunoscute a prezenta substanțe organice și/sau anorganice care pot afecta procesul de dezinfecție dacă dezinfectantul utilizat nu este unul care să facă față unei asemenea situații - adică să fie testat în condiții de murdărie; definiția legală a condițiilor de murdărie, p.15 STANDARD.

Contestatorul arată și că, potrivit art. 3 (2) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, „(2) *Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafețe/obiecte murdare*”.

În sensul admiterii unei cereri a contestatorului identice – decizia CNSC nr. 2336/C8/2357/07.11.2022, p.10 (cu o motivare deplin aplicabilă și situației produsului de față):

5. *Referitor la obligarea autorității contractante la solicitarea dovedirii eficacității produsului ofertat prin testări prevăzute de standardele specializate indicate în standardul SR EN 14885:2022, realizate în condiții de murdărie, Consiliul constată că prin caietul de sarcini vizând lotul 2, parte a documentației de atribuire elaborată de autoritatea contractantă în*

vederea derulării procedurii de atribuire în cauză, s-au solicitat următoarele:

a. Cerințe tehnice minimale:

1. Dezinfecțant pardoseli și suprafețe mobilier [...]

-Să nu decoloreze, să nu fie iritant, să dezinfecteze și să curețe în profunzime;

Având în vedere prevederile privind regulile de testare de pe pagina de internet a agenției Uniunii Europene ECHA European Chemicals Agency https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/ae2e9a18-82ee-2340-d82913543fb9?t=1667389376408, Guidance on the BPR: Volume II Parts

B+C Version 5.0 November 2022, pagina 60: When a product claims combined cleaning and disinfection, the product should be tested under dirty conditions [...]. (Când un produs pretinde a avea o acțiune combinată de curățare și dezinfectare, produsul trebuie testat în condiții de murdărie.).

Astfel, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la completarea caietului de sarcini vizând lotul 2 cu cerința dovedirii eficacității produsului oferat prin testări prevăzute de standardele specializate indicate în standardul SR EN 14885:2022, realizate în condiții de murdărie.

2.2.3. Contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea cerinței

Să nu conțină fenoli, aldehyde, alcoolii, acid peracetic, compuși cuaternari de amoniu, clor, iod

Întrucât această cerință vine în contradicție cu cerința din caietul de sarcini achiziție

Substanța activă

• Conform Regulamentului (UE) nr. 1.062/2014, cu modificările ulterioare

și din caietul de sarcini al lotului

Substanțele 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.

Atât timp cât substanțele active a căror eliminare din compoziția produsului oferat solicitat de autoritatea contractantă sunt conforme cu reglementarea UE citată, atunci, în opinia contestatorului, nu poate exista vreun temei legal al cerinței. Oricum, în normele tehnice și legale referitoare la dezinfecția suprafețelor nu există asemenea interdicție.

Se menționează că cerința contravine prevederilor art. 156 (2) Legea nr. 98/2016: „(2) 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”,

și încalcă principii fundamentale ale achizițiilor publice (art. 2 (2) Legea nr. 98/2016: „a) nediscriminarea; b) tratamentul egal;”).

Ca atare, contestatorul opinează că un produs cu altă compoziție decât cea dorită de Autoritate - dar care are eficacitatea și toate celelalte calități solicitate prin caietul de sarcini al lotului - nu poate fi exclus din competiția pentru atribuirea acordului-cadru.

Contestatorul punctează faptul că asemenea cerințe au fost, principal, desființate de C.N.S.C. și de curțile de apel din țară; se citează din:

Dosar nr. 431/45/2021

ROMÂNIA

CURTEA DE APEL IAȘI - SECȚIA CONTENCIOS ADMINISTRATIV ȘI
FISCAL - DECIZIA Nr. 618/2021 Ședința publică de la 21 Iulie 2021, p.7-
8

Curtea reține că, potrivit art. 155 alin. 1 din Legea nr. 98/2016, rolul specificațiilor tehnice stabilite prin documentația de atribuire este acela de a defini caracteristicile solicitate privind produsele care fac obiectul achiziției. Potrivit art. 155 alin. 2 teza finală și alin. 6 din același act normativ, caracteristicile indicate ca specificații tehnice trebuie să îndeplinească patru condiții: să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordul cadru; să fie proporționale prin raportare la valoarea și obiectivele acestuia; să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire; precum și să nu aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

De asemenea, art. 156 alin. 2 din Legea nr. 98/2016, cu excepția situațiilor în care este justificată de obiectul contractului, prevede interdicția expresă ca specificațiile tehnice să precizeze un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele furnizate de un anumit operator economic, nici nu se poate referi la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori sau produse.

Or, prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă a impus pentru dezinfecțanții ce fac obiectul loturilor 7 o condiție negativă ca produsele biocide oferite să nu conțină anumite substanțe active, iar pentru lotul 15 a indicat în mod expres ce trebuie să cuprindă compoziția produselor biocide oferite (prin indicarea substanțelor și concentrației) și a specificat substanțele active ce nu trebuie să intre în compoziție.

Similar Consiliului, Curtea apreciază că aceste cerințe se încadrează în prevederile art. 156 alin. 2 din Legea nr. 98/2016, fiind, în mod evident, restrictive, acest aspect rezultând din chiar susținerile petentei, care a dorit să elimine posibilitatea de a fi oferit în cadrul licitației un anumit tip de produs, respectiv cel pe bază de acid peracetic.

Pe de alta parte, chiar dacă dispozițiile legale permit, în anumite situații, inserarea în documentația de atribuire a unor specificații tehnice cu cerințe restrictive, sarcina probării necesității unor astfel de produse revine autorității contractante și trebuia justificată documentar și obiectiv înainte de deschiderea licitației.

Curtea acceptă că, față de obiectul contractului și destinația ce urmează a fi dată dezinfecțanților, eliminarea anumitor substanțe active din compoziția produselor biocide ce pot fi oferite, chiar în condițiile în

care este afectată concurența dintre operatori economici, ar putea fi justificată de necesitatea protejării dreptului la sănătate al pacienților și al personalului medical-sanitar și auxiliar.

Cu toate acestea, în condițiile în care însăși autoritatea contractantă recunoaște că nu există o dovadă obiectivă făcută de către un „forum competent” (instituție publică cu atribuții în domeniului sănătății publice) cu privire la un nivel minim de toxicitate al acestor dezinfectanți, ci doar constatările proprii ale petentei cu privire la manifestarea unor efecte adverse în rândul personalului medico-sanitar și auxiliar, formularea specificațiilor tehnicem în maniera restrictivă în care a fost făcută, nu poate fi justificată pe baza dispozițiilor art. 156 alin. 2 prima teză din Legea nr. 156/2016.

și din:

Dosar nr. 2969/2/2021

ROMÂNIA

CURTEA DE APEL - SECȚIA a VIII-a CONTENCIOS ADMINISTRATIV și FISCAL - Decizia civilă nr. 1502 Ședința publică din data de 8 iulie 2021, p.11

4. Cu privire la obligarea autorității contractante la eliminarea oricărei indicații de conținut al dezinfectanților, respectiv:

-lot 1 Dezinfectant! mâini - sa nu conțină fenoli, iod, clor, aldehidc și clorhexidină

-lot 2 Dezinfectant! mâini - sa nu conțină fenoli, iod, clor, aldehide și clorhexidină

-lot 3 Dezinfectant suprafețe fenoli, aldehide, sodă caustică, iod. alcoolii, acid sulfuric

-lot 4 Dezinfectant detergent concentrat fenoli, iod, alcoolii, clor, parfumuri sau compuși organici volatili.

Curtea observă că autoritatea contractantă a arătat în CS loturi că substanța activă trebuie să îndeplinească condiția de conformare a conținutului la prevederile reglementarii unionale pertinente:

Substanța activă: să respecte 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 blocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului corespunzătoare tipului de produs avizat.

Curtea observă că nicio reglementare - comunitară sau națională - nu impune, pentru niciun fel de dezinfecție, o anumită compoziție a dezinfectantului. De aceea, Curtea consideră că specificația menționată este restrictivă de competiție, fiind încălcate dispozițiile art.156 alin. (2) din Legea nn 98/2016.

În consecință, Curtea va obliga autoritatea contractantă să efectueze următoarea modificare în Caietul de sarcini, partea specială - eliminarea indicației de conținut a dezinfectând!or pentru iotul 1 (să nu conțină fenoli, iod, clor, aldehide și clorhexidină), lotul 2 (să nu conțină fenoli, iod, clor, aldehide și clorhexidină), lotul 3 (să nu conțină fenoli, iod, sodă caustică, aldehide , alcoolii și acid sulfuric) și lotul 4 (să nu conțină fenoli, iod, clor, parfumuri, alcoolii sau compuși organici volatili).

2.2.4. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea ca cerințele

- Să nu fie toxic, alergic, coroziv
- Să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.

se referă la soluția de lucru - singura care intră în contact cu suprafețele și mediul în care se află acestea ca urmare a diluării produsului concentrat.

Subliniază contestatorul că, în cazul produsului lotului 3 (destinat tot dezinfectiei suprafețelor) Autoritatea face precizarea cuvenită:

Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare.

Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.

2.2.5. Contestatorul solicită obligarea Autorității la completarea cerințelor

- Produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze.
- Să fie compatibil cu obiecte din orice material (metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, material plastic, sticlă, materiale ceramice, etc). mobilier specific obiecte sanitare, inclusiv aparatură medicală,

cu solicitarea de probe tehnice obiective/neutre (rapoarte de testare și altele asemenea) pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat.

Se menționează că aceasta este o cerință venind în interesul asigurării proiecției bunurilor unităților școlare pentru care achiziționează autoritatea contractantă - și care totodată stabilește un reper clar asupra modului care trebuie dovedită îndeplinirea cerinței caietului de sarcini/ produs.

În acest sens, contestatorul indică deecizia CNSC nr. 2336/C8/2357/07.11.2022, p. 10-11:

6. Referitor la obligarea autorității contractante să completeze documentația de atribuire, Consiliul constată că prin caietul de sarcini vizând lotul 2, parte a documentației de atribuire elaborată de autoritatea contractanta în vederea derulării procedurii de atribuire în cauză, s-au solicitat următoarele:

a. Cerințe tehnice minimale:

Dezinfectant pardoseli si suprafețe mobilier

[...]

- Să nu decoloreze, să nu fie iritant, să dezinfecteze și să curețe în profunzime;

Consiliul va obliga autoritatea contractantă la completarea cerinței din caietul de sarcini vizând lotul 2 Să nu decoloreze cu obligația ofertanților de a prezenta probe cu îndeplinirea cerinței, în sensul prezentării unor rapoarte tehnice sau alte asemenea probe obiective.

- decizia CNSC nr. 2387/C1/2384,2388/14.11.2022, p.39:

Pe de altă parte, în cazul loturilor 3 și 5, în care autoritatea contractantă a formulat reguli cu privire la compatibilitatea cu suprafețele dezinfectate, Consiliul urmează să admită criticile contesta torul ui SC ,,,,

SRL cu privire la modalitatea de dovedire a îndeplinirii respectivelor cerințe având în vedere că în lipsa unor precizări clare cu privire la tipul documentelor de natură să probeze concret îndeplinirea cerinței, documentația de atribuire nu îndeplinește rigorile prevăzute la art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 respectiv nu este de natură să informeze complet, corect și precis operatorii economici cu privire la cerințele respective.

2.2.6. Contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea cerinței

La data limită de depunere a ofertelor fiecare ofertant va prezenta obligatoriu o mostră de flacon cu produs,

Întrucât cerința este contrară prevederilor ANUNȚULUI DE PARTICIPARE (secțiunea III.1.3) Capacitatea tehnică și profesională):

Se solicită descrieri sau fotografii ale produselor care urmează a fi livrate, pentru dovedirea capacității tehnice a ofertantului - se va solicita prezentarea unui eșantion din produsele oferite doar ofertantului clasat pe locul I al fiecărui lot, în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor.

Menționează contestatorul prevederile art. 30 (6) HGR nr. 395/2016: „(6) Criteriile de calificare și criteriile de selecție care se regăsesc în caietul de sarcini ori în documentația descriptivă și care nu sunt prevăzute în anunțul de participare/simplificat/de concurs sunt considerate clauze nescrise”.

2.2.7. Contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea cerinței:

De asemeni ofertantul declarat câștigător pe locul I la lotul 4 va pune la dispoziția autorității contractante în mod GRATUIT un sistem de verificare și monitorizare a gradului de curățare și dezinfecție cu următoarele caracteristici:

o Sistemul să conțină: un set de markeri fluorescenți, ambalați individual, cu conținut de tip gel incolor și prevăzut cu sistem de marcarea cu burete.

o Markerii să fie sub forma de recipient de unică folosință de maxim 5 ml., pentru marcarea obiectelor/ suprafețelor atinse frecvent.

o Sistemul să aibă în componența sa: Lampa UV. tip lanternă pentru verificarea markerilor și a reziduurilor acestora de pe suprafețele de control.

o Sistemul să dispună de dispozitiv electronic mobil cu aplicație pentru înregistrarea, încărcarea și transmiterea datelor în timp real preluate de pe secție/ spital către platforma electronică de analiză.

o Sistemul să funcționeze cu platforma electronică securizată pentru înregistrarea, gestionarea și analiza datelor introduse precum și de generare a rapoartelor individuale privind curățenia și dezinfecția la nivel de suprafață sau obiect din salon/secție/spital.

o Să fie ușor de utilizat și adaptat tuturor tipurilor de suprafețe și dispozitive din domeniul medical

o Să poată fi folosit și personalizat cu elemente specifice fiecărei zone de auditare: salon pacienți/grup sanitar/ATI/UPU/Bloc Operator/Spații administrative/Bloc Alimentar ... etc.

o Să permită evaluarea și monitorizarea în timp real a gradului de curățenie,

o Să permită analiza statistică a rezultatelor (prezentare date, grafice, etc) pentru o interpretare finală și concluzii referitoare la nivelul real al curățeniei și dezinfecției pe secțiile/ saloanele auditate din spital.

Contestatorul arată că se impune ofertanților să predea autorității contractante, cu titlu gratuit, un echipament fără legătură cu achiziția de care este atașat:

Acesta este un sistem de verificare care nu verifică produsul lotului, ci verifică calitatea curățeniei și dezinfecției efectuate de către personalul operator - DECI NU ESTE NICI MACAR ATAȘAT FUNCȚIONAL de procedura lotului 4.

Cerința devine deci o restricție pentru ofertanți, care trebuie să fie specializați și pentru livrarea de echipamente medicale, nu numai pentru furnizarea de DEZINFECTANȚI (așa cum este obiectul declarat al achiziției).

Se subliniază faptul că evaluarea eficacității CURĂȚĂRII și DEZINFECȚIEI este un proces separat de cel al EFECTUĂRII CURĂȚĂRII, DEZINFECȚIEI ȘI STERILIZĂRII, constituind obiect al unei reglementări distincte, stabilite prin ANEXA nr. 2 la OMS nr. 1761/2021 - „EVALUAREA eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție”; N.B. - evaluarea prevăzută de lege nu prevede utilizarea unui asemenea aparat precum cel solicitat de AC.

Contestatorul semnalează și faptul că Autoritatea nu se mulțumește cu un asemenea echipament, ci îl solicită și la loturile 1, 2 și 5 - evident, doar cu scopul favorizării operatorilor menționați.

Se apreciază că cerința este „scoasă de la naftalină”, utilizarea ei în proceduri vechi fiind însă respinsă de C.N.S.C. – se citează din: - decizia nr. 3062/C3/3180,3233/06.12.2018, p.28-29:

Referitor la susținerea contestatoarei vizând aparența de nelegalitate a încadrării în cadrul lotului 1 a echipamentului de la poziția 3. - Sistem de verificare și monitorizare a gradului de curățare și dezinfecție în zonele menționate 1 bucată, solicitat cu titlu gratuit, Consiliul constată că este întemeiată.

Așa cum a fost prezentat acest echipament în cadrul caietului de sarcini acesta având un scop distinct de obiectul achiziției în discuție, chiar dacă apare ca fiind necesar procesului de dezinfecție pe care autoritatea contractantă este obligată să îl desfășoare în cadrul activității sale curente.

Or, având în vedere că nu se demonstrează legătura cu obiectul achiziției de produse din grupa dezinfectant acest echipament nu poate fi soldat cu titlu gratuit, ofertarea sa în cadrul lotului 1 nefiind obligatorie, motiv pentru care Consiliul va admite critica contestatoarei. Astfel, se impune ca autoritatea contractantă să elimine acest echipament din cadrul lotului 1.

2.2.8. Contestatorul solicită obligarea Autorității la modificarea modului actual de analiză comparativă a prețurilor ofertei:

Analiza comparativă: *Va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru, pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din avizul sanitar la care se regăsesc concentrațiile și timpul de acțiune de maxim 15 minute.*

în sensul: „Analiza comparativă: *Va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru acoperind intregul spectru de activitate la cea mai mică concentrație*”.

Indicarea „concentrațiilor” este lipsită de efect în opinia contestatorului, căci Autoritatea nu stabilește o anumită concentrație care ar necesita verificarea; concentrația este un element ce ține de constituirea ofertelor de fiecare operator economic (propunerea financiară) - și cu cât cantitatea de produs concentrat utilizată pentru prepararea soluției de lucru este mai mică, cu atât prețul ofertei ar trebui să fie mai scăzut.

Contestatorul afirmă că timpul de contact este specific fiecărui standard specializat indicat de STANDARD, astfel încât Autoritatea nu poate stabili în mod arbitrar un timp de contact general - în acest sens sunt multe decizii ale C.N.S.C. – se citează dintre cele mai recente:

-nr. 2256/C11/2202/27.10.2022, p.24:

O ultimă solicitare a contestatoarei este ca achizitoarea să înlăture din caietul de sarcini, lot 8, timpul maxim global de acțiune de 5 min, cerere pe care Consiliul o va admite, în condițiile în care timpul de acțiune al dezinfectantului pentru suprafețe trebuie să respecte valorile prevăzute în standardul EN 14885:2018, corespunzător fiecărui tip de activitate în parte, autoritatea contractantă neavând libertate de a interveni în acest sens.

Drept urmare, Consiliul stabilește că urmează ca autoritatea contractantă să elimine din caietul de sarcini, lot 8, timpul maxim global de acțiune a produsului ofertat, urmând a menționa că timpii de acțiune sunt cei indicați în standardul EN 14885:2018 corespunzător fiecărui spectru de activitate.

-nr. 2616/C7/2727/12.12.2022, p.43:

Referitor la aceste aspect, Consiliul are în vedere faptul că, dacă există dovada eficacității dorite conform unei proceduri de testare conform standardului corespunzător, atunci achizitoarea trebuie să respecte timpul de acțiune astfel cum este stabilit în respectivul standard, neputând aduce nicio modificare. Cuprinderea unor timpi inferiori celor prevăzuți de standardul EN 14885 (respectiv în standardele specifice) este nelegală astfel că se impune corectarea acestor timpi de contact în limitele și în acord cu EN 14885:2018 (respectiv în standardele specifice).

În ce privește modul de probare a parametrilor SPECTRU DE ACTIVITATE și CONCENTRAȚIA utilizată, contestatorul susține că aceștia rezultă din actele ce trebuie să fie conținute de oricare ofertă - și indicate în avizul C.N.P.B., rapoartele de testare (și echivalente, în sensul prevăzut de art. 156 (4) - (6) Legea nr. 98/2016.

În cazul admiterii cererii de admitere în competiție și a dezinfectanților clasificați DISPOZITIVE MEDICALE, atunci, contestatorul apreciază că cerința de raportare la „avizul sanitar” (inexistent atât în cazul produselor clasificate BIOCID, cât și al celor DISPOZITIV MEDICAL) este vădit lipsită de fundament, în cazul DISPOZITIVELOR MEDICALE neexistând nici un „aviz” eliberat de vreo autoritate națională.

Contestatorul arată că soluția care ar acoperi ambele posibilități de ofertare este cea a raportării la concluziile RAPOARTELE DE TESTARE - solicitate în cazul ambelor tipuri de dezinfectanți.

2.2.9. Contestatorul solicită obligarea Autorității la admiterea în competiție și a produselor dezinfectante clasificate DISPOZITIVE MEDICALE.

Se reține că utilizarea în egală măsură a ambelor tipuri de produse dezinfectante decurge din respectarea principiilor achizițiilor publice - art.2 (2) Legea nr. 98/2016: *„(2) Principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică și a organizării concursurilor de soluții sunt:*

- a) nediscriminarea;*
- b) tratamentul egal;*
- e) proporționalitatea”.*

În măsura în care produsul solicitat îndeplinește scopul dezinfecției, atunci, contestatorul este de părere că trebuie admisă participarea și a produselor clasificate DISPOZITIV MEDICAL, respectându-se astfel dezideratul normelor comunitare de deschidere cât mai largă a competiției (în acest sens indică Hotărârea C.J.U.E. din 23.12.2008 în cauza C-305/08, pct.47:

„Astfel, Curtea a hotărât că unul dintre obiectivele normelor comunitare în materia achizițiilor publice este deschiderea spre o concurență cât mai extinsă posibil (a se vedea printre altele în acest sens Hotărârea Bayerischer Rundfunk și alții, citată anterior, punctul 39) și că este în interesul dreptului comunitar să se asigure participarea cât mai largă posibil a ofertanților la o cerere de ofertă (Hotărârea din 19 mai 2009, Assitur, C-538/07, nepublicată încă în Repertoriu, punctul 26). Trebuie adăugat, în această privință, că această deschidere spre concurență cât mai extinsă posibil este avută în vedere nu numai prin raportare la interesul comunitar în materia liberei circulații a produselor și a serviciilor, ci și în interesul propriu al autorității contractante implicate, care va dispune astfel de o alegere mai largă în ceea ce privește oferta cea mai avantajoasă și cea mai adaptată nevoilor publicului vizat (a se vedea în acest sens, în privința ofertelor anormal de scăzute, Hotărârea din 15 mai 2008, SECAP și Santorso, C-147/06 și C-148/06, Repp. 1-3565, punctul 29).”

Concordant (sub aspectul argumentării), contestatorul citează și din Dosar nr. 70/57/2020

ROMÂNIA

CURTEA DE APEL ALBA IULIA - SECȚIA DE CONTENCIOS ADMINISTRATIV SI FISCAL - DECIZIE Nr. 144/2020, Ședința publică de la 27 Februarie 2020, p.12

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

2.2.10. Contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea cerinței:

La data limită de depunere a ofertelor fiecare ofertant va prezenta obligatoriu o mostră de flacon cu produs.

Cerința contravine prevederilor ANUNȚULUI DE PARTICIPARE (secțiunea III.1.3) Capacitatea tehnică și profesională):

Se solicita descrieri sau fotografii ale produselor care urmează a fi livrate, pentru dovedirea capacității tehnice a ofertantului - se va solicita prezentarea unui eșantion din produsele oferite doar ofertantului clasat pe locul I al fiecărui lot în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor.

Contestatorul menționează prevederile art.30 (6) HGR nr. 395/2016: „(6) Criteriile de calificare și criteriile de selecție care se regăsesc în caietul de sarcini ori în documentația descriptivă și care nu sunt prevăzute în anunțul de participare/simplificat/de concurs sunt considerate clauze nescrise.”

2.3. LOTUL 5 - Produs detergent - dezinfectant pentru curățarea și dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor/pavimentelor litru/KG

2.3.1. Contestatorul solicită obligarea Autorității la înlocuirea/modificarea actualului spectru de activitate microbică:

- Bactericidă: EN 13727 (2.1), în condiții de murdărie timp de contact ≤ 5 min (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 5,0$

- Bactericidă: EN 16615 (2.2), în condiții de murdărie timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 5,0$

- Bactericidă/fungicidă: EN 13697 (2,2), în condiții de murdărie timp de contact 5 min., reducere Ig. $\geq 4,0$ pentru activitatea bactericidă

- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2.1), timp de contact ≤ 5 (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. min.: Ig. $\geq 4,0$

- Levuricidă: EN 16615 (Candida albicans) (2.2), timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 4,0$

- Micobactericidă: EN 14348 (2.1), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$

- Virucidă limitată: (Adenovirus, MNV, inclusiv pe virusuri încapsulate: HIV, VHB, VHC): - EN 14476 (2.1), timp de contact 60 min, (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 4,0$.

Cu cel prevăzut/în sensul prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor cu acțiune mecanică (ștergere - regula în materie de aplicare a dezinfectanților pe suprafețe -art.16 (2) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021) în aria medicală -p. 23.

Coroborat cu prevederile OMS nr. 1761/2021 referitoare la eficacitățile solicitate pentru dezinfecția de nivel mediu – art. 1, lit.e) ANEXA NR. 1 - „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” (ADICA ceea ce este eficacitate adițională în STANDARD devine eficacitate obligatorie conform reglementării naționale),

Rezultând următorul spectru de activitate conform normelor tehnice și legale citate referitoare la eficacitățile unui produs destinat dezinfecției de nivel înalt a suprafețelor:

BACTERIDICA - dovedita conform standardelor EN 13727 și EN 16615

LEVURICIDA - dovedita conform standardelor EN 13624 și EN 16615

FUNGICIDA - dovedita conform standardului EN 13624

MICOBACTERICIDA - dovedita conform standardului EN 14348

VIRUCIDA (deplină) - dovedita conform standardului EN 14476.

De la pct. 2.3.2. până la pct. 2.3.9 din contestație, în secțiunea referitoare la Lotul 5, contestatorul reia criticile și solicitările expuse cu privire la Lotul 4 contestat.

2.4. LOTUL 7 - Săpun antiseptic pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare și pentru decolonizarea pielii pacienților litru

2.4.1. Contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea cerinței de indicație: *Indicații: decolonizarea pielii intacte și dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare* întrucât toate aceste indicații se subsumează indicației de utilizare din titulatura lotului - DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN SPĂLARE.

Se reține că art. 5 ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1761/2021 arată indicațiile procedurilor aplicate în funcție de nivelul de risc, rezultând că, pe de o parte, dezinfectia chirurgicală reprezintă maximum de dezinfecție a mâinilor - nivel înalt de risc (așadar, în cazul solicitării unui asemenea produs, nu mai este nevoie de o solicitare specială pentru realizarea și a dezinfecției igienice), iar pe de altă parte, decolonizarea pielii nu este un obiectiv în sine, separat de dezinfectia mâinilor/pielii/tegumentelor, care se realizează cu unul și același produs.

În acest sens, contestatorul indică decizia C.N.S.C. nr. 2387/C1/2384,2388/14.11.2022, p. 28:

În ceea ce privește situația specifică a lotului 22, Consiliul subliniază faptul că obiectul respectivului lot îl constituie achiziționarea unui dezinfectant care să fie utilizat atât pentru dezinfectia igienică a mâinilor cât și pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor, ambele prin frecare, situație în care spectrul de activitate va fi stabilit de autoritatea contractantă pentru efectul de dezinfecție chirurgicală motivat de faptul că spectrul pentru dezinfectia igienică este inclus în cel pentru dezinfectia chirurgicală.

Prin urmare, pentru a corespunde necesității autorității contractante de efectuare a ambelor tipuri de dezinfecție, produsul va trebui să aibă spectrul de activitate aferent celui mai puternic/eficient tip de activitate biocidă, aspect care rezultă și din nota finală a tabelului inclus în art. 5 din anexa nr. 3 la Ordinul MS nr. 1761/2021, potrivit căruia „Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor”, aceasta fiind o aplicare a principiului „qui potest plus, potest minus”, astfel cum susține în mod corect contestatorul SC „„„ SRL.

2.4.2. Contestatorul solicită obligarea Autorității la modificarea cerinței: *Să fie încadrat în grupa principală I, tip de produs I. conform Ord. MSP nr 961/2016 cu referire la HG nr 956/2005, prin eliminarea trimiterii la actele normative invocate (abrogate).*

2.4.3. Contestatorul solicită obligarea Autorității la înlocuirea/modificarea spectrului de activitate microbicidă:

- *Bactericidă: EN 13727 (2.1), testare În condiții de murdărie, timp de contact între 30 sec. și 1 min. reducere 1g pentru produs de spălare ≥ 3.0*

Bactericidă: EN 1499 (2.2). timp de contact 30 sec. (metodologie de testare pe tulpina de referință)

- *Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2.1), testare în condiții de murdărie timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere 1g. pentru produs de spălare ≥ 2.0*

- *Virucidă: EN 14476 testare în condiții de murdărie împotriva virusurilor încapsulate (Vaccinia, tulpini surogat pentru HIV, HBV, HCV) EN 14476 (2.1)*

Cu cel prevăzut/în sensul prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfectiei chirurgicale prin frecare (evident, în aria medicală) - p. 22., adică, eficacitate BACTERICIDĂ trebuie dovedită conform standardelor EN 13727 și EN 12791, iar cea LEVURICIDĂ - conform standardului EN 13624.

2.4.4. Contestatorul solicită obligarea Autorității la modificarea cerinței:

-Sa prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2016).

în sensul

„Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de zile/luni (la aprecierea Autorității, în funcție de necesitatea sa de asigurare a produsului pentru dezinfecție o anumită perioadă minimă) din momentul deschiderii recipientului, dovedită prin probe obiective precum rapoarte de testare”.

Contestatorul întemeiază cererea pe principiul expus în art. 19 (2) lit. c) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 – *„c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor”,*

concretizat (în ce privește stabilirea momentului de început al acestei perioade) în art. 2 ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1761/2021 — *„c) pe flacon se notează data și ora deschiderii”.*

Se punctează că, fără această cerință, autoritatea contractantă va putea ajunge în situația de a achiziționa un produs a căror stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării post-deschidere recipient să fie de (exemplu) 1 zi sau să nu existe nicio dovadă obiectivă a declarației producătorului/ofertantului că produsul său păstrează aceste caracteristici post-deschidere recipient timp de (exemplu) 200 zile.

2.4.5. Contestatorul solicită obligarea Autorității la modificarea cerinței:

-Condiționare produs - recipienti de minim 500 ml-maximum 1.000 ml cu pompă de dozare și pentru adaptare la dispozitivele acționate cu cotul din cadrul blocului operator,

în sensul eliminării formulării conjuncte (neinteligibile în contextul de ansamblu al cerinței)

și pentru adaptare la dispozitivele acționate cu cotul din cadrul blocului operator.

Se menționează că pompele de dozare ale flacoanelor acționează automat, fără a fi nevoie de „acționare cu cotul” (situație care oricum încalcă prevederile NOTEI FINALE a ANEXEI nr. 3 la OMS nr. 1761/2021 -

„Volumul de dezinfectant utilizat va fi conform recomandărilor producătorului.” - întrucât „acționarea cu cotul” implică neluarea în considerare a acestor recomandări și ghidarea utilizatorului după alte criterii).

2.4.6. În concordanță cu cele arătate mai sus la pct.2.4.1., contestatorul solicită obligarea Autorității la precizarea analizei comparative a prețului ofertelor, în sensul că este vorba de DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN SPĂLARE.

2.4.7. Totodată, contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea cerinței: *La data limita de depunere a ofertelor fiecare ofertant va prezenta obligatoriu o mostră de flacon cu produs*, întrucât cerința contravine prevederilor ANUNȚULUI DE PARTICIPARE (secțiunea III.1.3) Capacitatea tehnică și profesională).

Pentru motivele arătate, contestatorul solicită admiterea contestației.

Prin adresa nr. , înregistrată la CNSC sub nr. , autoritatea contractantă a formulat punct de vedere cu privire la contestația depusă de ,,, SRL, în care susține că va proceda la remedierea aspectelor sesizate de contestator, astfel:

-Lotul nr. 3 - autoritatea contractantă susține că acceptă modificarea solicitată pentru lotul nr. 3 - PRODUS DEZINFECTANT clorigen-tablete/tb

În loc de cerința actuală a caietului de sarcini - LOT 3 - Produs dezinfectant clorigen tablete

Indicații: dezinfectia suprafețelor, inclusiv a veselei și a oualelor

Sa fie încadrat în grupa principală I, tip de produs 2 conform Ord. MSP nr 1761 /2021 cu referire la HG nr 617/2014

Substanța activă: dicloroizocianurat de sodiu, 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 14885/2022

• *Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$*

• *Bactericida/fungicida: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$ pentru activitatea bactericida*

Fungicida lg mai mare sau egal cu 3

• *Levuricida: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$*

• *Fungicida: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus niger) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$*

• *Micobactericida: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$*

- *Virucida: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$*

- *Să fie prezentat sub formă de tablete ușor solvabile, efervescente, în ambalaj etanș care să prezinte siguranță pentru stabilitatea produsului.*

- *Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc),.) inclusiv în spațiile de distribuție a hranei pentru pacienți*

- *Să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică.*

- *Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare.*

- *Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.*

- *Forma de prezentare: cutii cu minim 100 - maxim 200 tablete/cutie*

- *Termenul de garanție al produsului să fie de minim doi ani din momentul livrării.*

Analiza comparativă va avea în vedere prețul/ tableta

A se citi forma modificată

LOT 3 - Produs dezinfectant clorigen tablete

Indicații: dezinfectia suprafețelor, inclusiv a veselei și a oualelor

Să fie încadrat în grupa principală I, tip de produs 2 și 4, conform Ord. MSP nr. 1761 /2021 cu referire la HG nr 617/2014

Substanța activă: dicloroizocianurat de sodiu, 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 14885/2022

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

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

- *Fungicida: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus niger) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$*

- *Micobactericida: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$*

- *Virucida: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$*

- *Să fie prezentat sub formă de tablete ușor solvabile,efervescente, în ambalaj etanș care să prezinte siguranță pentru stabilitatea produsului.*

- Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc),.) inclusiv în spațiile de distribuție a hranei pentru pacienți
- Să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică.
- Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare.
- Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.
- Forma de prezentare: cutii cu minim 100 - maxim 300 tablete/cutie
- Termenul de garanție al produsului să fie de minim doi ani din momentul livrării.

Analiza comparativă va avea în vedere prețul/ tableta

-Lotul nr. 4 - autoritatea contractantă susține că acceptă modificarea solicitată pentru lotul nr. 4 - Produs detergent - dezinfectant pentru curățarea și dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor/pavimentelor litru/KG

În loc de cerința actuală a caietului de sarcini

LOT 4- Produs detergent- dezinfectant pentru curățarea și dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor/pavimentelor; acțiune prin oxidare celulară

• Să fie încadrat în grupa principală I, tip de produs 2, conform Ord. MSP nr 1761 /2021 cu referire la HG nr 956/2005

Substanțele 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 14885/2022

• *Bactericida: EN 13727 (2,1), în condiții de murdărie timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$*

• *Bactericida: EN 16615 (2,2), în condiții de murdărie timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$*

• *Bactericida/fungicida: în condiții de murdărie EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$ pentru activitatea bactericida*

• *Levuricida/Fungicida : EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min.; lg. $\geq 4,0$*

• *Levuricida/Fungicida : EN 16615 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min.; lg. $\geq 4,0$*

• *Micobactericida: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$*

• *Virucid complet: (Adenovirus, MNV, Poliovirus) EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$*

- *Sporicidă: EN 17126 (2,1) (inclusiv Clostridium difficile - pentru dezinfecția în focar- conf. Ord.MS nr. 1761/2021).*

- *Să prezinte simultan acțiune detergentă și dezinfectantă prin substanțele conținute*

- *Să prezinte remanenta de durată pe suprafețe*

- *Să prezinte mecanism de acțiune prin oxidare celulară*

- *Să nu prezinte miros dezagreabil în timpul aplicării*

- *Să nu conțină fenoli, aldehide, alcooli, acid peracetic, compuși cuaternari de amoniu, clor, iod.*

- *Să nu necesite clătire*

- *Să nu fie toxic, alergic, coroziv*

- *Să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.*

- *Produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze,*

- *Să fie compatibil cu obiecte din orice material (metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, material plastic, sticlă, materiale ceramice, etc), mobilier specific obiecte sanitare, inclusiv aparatura medicală*

- *Perioada de garanție a produsului să fie de minimum 2 ani din momentul livrării.*

- *Forma de prezentare - recipient de minim 1000 ml/kg- maxim 2000 ml/kg, prevăzut cu dozator/pompa dozatoare.*

Condiții de livrare: maxim 48 ore de la comanda autorității contractante

La data limită de depunere a ofertelor fiecare ofertant va prezenta obligatoriu o mostră de flacon cu produs.

De asemenea ofertantul declarat câștigător pe locul I la lotul 4 va pune la dispoziția autorității contractante în mod GRATUIT un sistem de verificare și monitorizare a gradului de curățare și dezinfecție cu următoarele caracteristici:

- o *Sistemul să conțină: un set de markeri fluorescenți, ambalați individual, cu conținut de tip gel incolor și prevăzut cu sistem de marcarea cu burete.*

- o *Markerii să fie sub formă de recipient de unică folosință de maxim 5 ml., pentru marcarea obiectelor/ suprafețelor atinse frecvent.*

- o *Sistemul să aibă în componența sa: Lampa UV, tip lanterna pentru verificarea markerilor și a reziduurilor acestora de pe suprafețele de control,*

- o *Sistemul să dispună de dispozitiv electronic mobil cu aplicație pentru înregistrarea, încărcarea și transmiterea datelor în timp real preluate de pe secție/ spital către platforma electronică de analiză,*

- o *Sistemul să funcționeze cu platforma electronică securizată pentru înregistrarea, gestionarea și analiza datelor introduse precum și de generare a rapoartelor individuale privind curățenia și dezinfecția la nivel de suprafață sau obiect din salon / secție / spital.*

- o *Să fie ușor de utilizat și adaptat tuturor tipurilor de suprafețe și dispozitive din domeniul medical*

o Să poată fi folosit și personalizat cu elemente specifice fiecărei zone de auditare: salon pacienți / grup sanitar / ATI / UPU / Bloc Operator / Spații administrative / Bloc Alimentar .. etc.

o Să permită evaluarea și monitorizarea în timp real a gradului de curățenie,

o Să permită analiza statistică a rezultatelor (prezentare date, grafice, etc) pentru o interpretare finală și concluzii referitoare la nivelul real al curățeniei și dezinfecției pe secțiile/ saloanele auditate din spital.

Analiza comparativa: Va avea în vedere prețul unui litru de soluție pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din avizul sanitar la care se regăsesc concentrațiile și timpul de acțiune de maxim 15 minute.

A se citi forma modificată:

LOT 4 - Produs detergent- dezinfectant pentru curățarea și dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor /pavimentelor; acțiune prin oxidare celulară

Poate fi încadrat ca dispozitiv medical sau ca și biocid în grupa principală I, tip de produs 2, conform Ord. MSP nr 1761 /2016 cu referire la HG nr. 617/2014

Substanțele 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 14885/2022

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), în condiții de murdărie timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

- Bactericidă: EN 16615 (2,2), în condiții de murdărie timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

- Levuricidă/ Fungicida: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min.; lg. $\geq 4,0$

- Levuricidă/ Fungicida: EN 16615 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min.; lg. $\geq 4,0$

- Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Virucid complet: (Adenovirus, MNV, Poliovirus) EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- Sporocida: EN 17126 (2,1) (inclusiv Clostridium difficile - pentru dezinfecția în focar - conf. Ord.MS nr. 1761/2021).

- Să prezinte simultan acțiune detergentă și dezinfectantă prin substanțele conținute

- Să prezinte remanentă de durată pe suprafețe
- Să prezinte mecanism de acțiune prin oxidare celulară
- Să nu prezinte miros dezagreabil în timpul aplicării
- Să nu necesite clătire
- Să nu fie toxic, alergic, coroziv

- Să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.

- Produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze, - demonstrat prin probe tehnice obiective/neutre (rapoarte de testare și alte asemenea)

- Să fie compatibil cu obiecte din orice material (metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, material plastic, sticlă, materiale ceramice, etc), mobilier specific obiecte sanitare, inclusiv aparatura medicală - demonstrat prin probe tehnice obiective/neutre (rapoarte de testare și alte asemenea)

- Perioada de garanție a produsului să fie de minimum 2 ani din momentul livrării.

- Forma de prezentare - recipient de minim 1000 ml/kg- maxim 2000 ml/kg, prevăzut cu dozator/pompa dozatoare.

Condiții de livrare: maxim 48 ore de la comanda autorității contractante

Ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar la finalizarea evaluării va prezenta obligatoriu un eșantion de flacon cu produs.

Analiza comparativă: Va avea în vedere prețul unui litru de soluție preparată de lucru acoperind întregul spectru de activitate la cea mai mică concentrație, pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din avizul sanitar la care se regăsesc concentrațiile și timpul de acțiune de maxim 15 minute.

-Lotul nr. 5 - autoritatea contractantă acceptă modificarea solicitată pentru lotul nr. 5 - Produs detergent- dezinfectant pentru curățarea și dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor /pavimentelor litru/KC

În loc de cerința actuală a caietului de sarcini

LOT 5- Produs detergent- dezinfectant pentru curățarea și dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor /pavimentelor; acțiune prin toxicitate celulară

•Să fie încadrat în grupa principală I, tip de produs 2, conform Ord. MSP nr. 1761 /2021 cu referire la HG nr. 956/2005

Substanțele 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 14885/2022

- *Bactericidă: EN 13727 (2,1), în condiții de murdărie timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$*

- *Bactericidă: EN 16615 (2,2), în condiții de murdărie timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$*

- *Bactericidă/fungicidă: EN 13697 (2,2), în condiții de murdărie timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$ pentru activitatea bactericida*

- *Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$*
- *Levuricidă: EN 16615 (Candida albicans) (2,2), timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$*
- *Micobactericida: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$*
- *Virucida limitată (Adenovirus, MNV, inclusiv pe virusuri încapsulate: HIV, VHB, VHC): EN 14476 (2,1), timp de contact 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$*
- *Sa prezinte simultan acțiune detergenta si dezinfectanta prin substantele continute*
- *Să prezinte remanenta de durată pe suprafețe*
- *Să prezinte mecanism de acțiune prin toxicitate celulară*
- *Să nu prezinte miros dezagreabil în timpul aplicării*
- *Să nu conțină fenoli, aldehide, alcooli, acid peracetic, compuși cuaternari de amoniu, clor, iod.*
- *Să nu necesite clătire*
- *Să nu fie toxic, alergic, coroziv*
- *Să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.*
- *Produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze,*
- *Să fie compatibil cu obiecte din orice material (metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, material plastic, sticlă, materiale ceramice, etc), mobilier specific obiecte sanitare, inclusiv aparatura medicala.*
- *Perioada de garanție a produsului să fie de minimum 2 ani din momentul livrării.*
- *Forma de prezentare - recipient de minum lL/kg- maxim 6L/kg, cu sistem de dozare/pompa dozatoare.*

Condiții de livrare: maxim 48 ore de la comanda autorității contractante

La data limită de depunere a ofertelor fiecare ofertant va prezenta obligatoriu o mostră de flacon cu produs.

De asemeni ofertantul declarat câștigător pe locul I la lotul 5 va pune la dispoziția autorității contractante în mod GRATUIT un sistem de verificare și monitorizare a gradului de curățare și dezinfectie cu următoarele caracteristici:

o Sistemul să conțină: un set de markeri fluorescenți, ambalați individual, cu continut de tip gel incolor și prevăzut cu sistem de marcare cu burete.

o Markerii să fie sub forma de recipient de unica folosință de maxim 5 ml., pentru marcarea obiectelor/ suprafețelor atinse frecvent.

o Sistemul să aibă în componența sa: Lampa UV, tip lanternă pentru verificarea markerilor și a reziduurilor acestora de pe suprafețele de control,

o Sistemul să dispună de dispozitiv electronic mobil cu aplicație pentru înregistrarea, încărcarea și transmiterea datelor în timp real preluate de pe secție/ spital către platforma electronică de analiză,

o Sistemul să funcționeze cu platforma electronică securizată pentru înregistrarea, gestionarea și analiza datelor introduse precum și de generare a rapoartelor individuale privind curățenia și dezinfecția la nivel de suprafață sau obiect din salon/ secție / spital.

o Sa fie ușor de utilizat și adaptat tuturor tipurilor de suprafețe și dispozitive din domeniul medical

o Să poată fi folosit și personalizat cu elemente specifice fiecărei zone de auditare: salon pacienți/ grup sanitar/ ATI / UPU / Bloc Operator / Spații administrative/ Bloc Alimentar .. etc.

o Să permită evaluarea și monitorizarea în timp real a gradului de curățenie,

o Să permită analiza statistică a rezultatelor (prezentare date, grafice, etc) pentru o interpretare finală și concluzii referitoare la nivelul real al curățeniei și dezinfecției pe secțiile/ saloanele auditate din spital.

Analiza comparativă: Va avea în vedere prețul unui litru de soluție de pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din avizul sanitar la care se regăsesc concentrațiile și timpul de acțiune (preț utilizat la compararea ofertelor).

A se citi forma modificată

LOT 5 - Produs detergent - dezinfectant pentru curățarea și dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor/pavimentelor; acțiune prin toxicitate celulară

Poate fi încadrat ca dispozitiv medical sau ca și biocid în grupa principală I, tip de produs 2, conform Ord. MSP nr 1761 /2016 cu referire la HG nr 617/2014

Substanțele 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 14885/2022

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), în condiții de murdărie timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

- Bactericidă: EN 16615 (2,2), în condiții de murdărie timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- Levuricidă: EN 16615 (Candida albicans) (2,2), timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Virucidă limitată (Adenovirus, MNV, inclusiv pe virusuri încapsulate: HIV, VHB, VHC): EN 14476 (2,1), timp de contact 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- Să prezinte simultan acțiune detergentă și dezinfectantă prin substanțele conținute

- Să prezinte remanența de durată pe suprafețe

- Să prezinte mecanism de acțiune prin toxicitate celulară

- Să nu prezinte miros dezagrabil în timpul aplicării

- Să nu conțină fenoli, aldehide, alcooli, acid peracetic, compuși cuaternari de amoniu, clor, iod.

- Să nu necesite clătire

- Să nu fie toxic, alergic, coroziv

- Să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.

- Produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze, - demonstrat prin probe tehnice obiective/neutre (rapoarte de testare și alte asemenea)

- Să fie compatibil cu obiecte din orice material (metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, material plastic, sticlă, materiale ceramice, etc), mobilier specific obiecte sanitare, inclusiv aparatura medicală - demonstrat prin probe tehnice obiective/neutre (rapoarte de testare și alte asemenea)

- Perioada de garanție a produsului să fie de minimum 2 ani din momentul livrării.

- Forma de prezentare - recipient de minim 1L/kg- maxim 6L/kg, cu sistem de dozare/pompă dozatoare.

Condiții de livrare: maxim 48 ore de la comanda autorității contractante

Ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar la finalizarea evaluării va prezenta obligatoriu un eșantion de flacon cu produs.

Analiza comparativă: Va avea în vedere prețul unui litru de soluție preparată de lucru acoperind întregul spectru de activitate la cea mai mică concentrație, pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din avizul sanitar la care se regăsesc concentrațiile și timpul de acțiune (preț utilizat la compararea ofertelor)

-Lotul nr. 7 - autoritatea contractantă susține că acceptă modificarea solicitată pentru lotul nr. 7 - Săpun antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare și pentru decolonizarea pielii pacienților litru

În loc de cerința actuală a caietului de sarcini

LOT 7 - Săpun antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare și pentru decolonizarea pielii pacienților

Indicații: decolonizarea pielii intacte și dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare

Să fie încadrat în grupa principală I, tip de produs 1, conform Ord. MSP nr 961 /2016 cu referire la HG nr 956/2005

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/ 2022

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

- Bactericidă: EN 1499 (2,2) timp de contact 30 sec. (metodologie de testare pe tulpina de referință)

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

- Virucidă EN 14476 testare în condiții de murdărie împotriva virusurilor încapsulate (*Vaccinia*, tulpini surogat pentru HIV, HBV, HCV) EN 14476 (2,1)

- Să fie gata de utilizare.

- Să conțină ca substanță activă - digluconat de clorhexidină cu efect remanent

- Să nu conțină iod, compuși cuaternari de amoniu, fenoli, aldehide.

- Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru pentru piele (între 5 și 7).

- Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie prezentați clar factorii de protecție tegumentară.

- Să aibă indicații de utilizare pentru decolonizarea pielii (dezinfecția pielii intacte).

- Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2016).

- Condiționare produs - recipiente de minim 500 ml-maximum 1.000 ml cu pompă de dozare și pentru adaptare la dispozitivele actionate cu cotul din cadrul blocului operator.

- Termenul de garanție în ambalajul original să fie de minimum 2 ani.

Analiza comparativă: La depunerea ofertei se va prezenta prețul pe cantitatea de soluție necesară pentru o procedură de dezinfecție a mâinilor prin spălare, indicată în documentația tehnică depusă, la care produsul acționează pe spectrul de acțiune solicitat. (preț care va fi utilizat la compararea ofertelor). Ofertantul va preciza documentul, pagina și aliniatul din documentația depusă în care se regăsesc indicate cantitatea și timpul de acțiune necesare dezinfecției mâinilor prin spălare.

A se citi forma modificată

LOT 7 - Săpun antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare și pentru decolonizarea pielii pacienților

Indicații: dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare

Să fie încadrat în grupa principală I, tip de produs 1, conform Ord. MSP nr 961 /2016 cu referire la HG nr 617/2014

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/ 2022

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

- Bactericidă: EN 12791(2/2) timp de contact 30 sec. (metodologie de testare pe tulpina de referință)

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

- Virucidă EN 14476 testare în condiții de murdărie împotriva virusurilor încapsulate (Vaccinia, tulpini surogat pentru HIV, HBV, HCV) EN 14476 (2,1)

- Să fie gata de utilizare.

- Să conțină ca substanță activă - digluconat de clorhexidină cu efect remanent

- Să nu conțină iod, compuși cuaternari de amoniu, fenoli, aldehide.

- Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru pentru piele (între 5 și 7).

- Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie prezentați clar factorii de protecție tegumentară.

- Să aibă indicații de utilizare pentru decolonizarea pielii (dezinfecția pielii intacte).

- Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, timp de 6 luni din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2016).

- Condiționare produs - recipiente de minim 500 ml-maximum 1.000 ml cu pompă de dozare

- Termenul de garanție în ambalajul original să fie de minimum 2 ani.

Analiza comparativă: La depunerea ofertei se va prezenta prețul pe cantitatea de soluție necesară pentru o procedură de dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin spălare, indicată în documentația tehnică depusă, la care produsul acționează pe spectrul de acțiune solicitat (preț care va fi utilizat la compararea ofertelor). Ofertantul va preciza documentul, pagina și aliniatul din documentația depusă în care se regăsesc indicate cantitatea și timpul de acțiune necesare dezinfecției mâinilor prin spălare.

Autoritatea contractantă învederează că măsurile adoptate au fost comunicate contestatorului.

Prin adresa nr. _____ înregistrată la Consiliu sub nr. _____, SRL își exprimă poziția față de punctul de vedere al autorității contractante, arătând următoarele:

PRIVIND criticile de la pct. 2.1.1., 2.1.4., 2.2.3., 2.2.6., 2.2.7., 2.2.9., 2.3.6., 2.3.7., 2.3.9., 2.4.1., 2.4.5., 2.4.6., 2.4.7. din contestație,

contestatorul reține că autoritatea contractantă achiesează la cererile sale și solicită consemnarea achiesării în decizie și obligarea autorității la publicarea în SEAP.

PRIVIND pct. 2.1.2. din contestație, contestatorul arată că autoritatea contractantă refuză să facă precizările solicitate - absolut necesare pentru asigurarea concordanței spectrului de activitate microbică al produsului cu prevederile standardului EN 14885:2022 (în continuare STANDARDUL) și ale OMS nr. 1761/2021.

Și, în concordanță cu atitudinea de refuz menționată, contestatorul subliniază că spectrul de activitate descris în punctul de vedere al Autorității nu respectă niciuna dintre variantele de structurare posibil a fi făcute ca urmare a oricăror variante posibile de precizări solicitate.

Contestatorul punctează faptul că între acest spectru de activitate, conform standardului EN 14885:2022 și cel din caietul de sarcini există o singură diferență - în punctul de vedere lipsește: *Bactericidă/fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥ 4.0 pentru activitatea bactericidă; Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3.*

Contestatorul face precizarea că nu acceptă remedierea propusă de autoritatea contractantă și solicită continuarea judecării cererii sale, astfel încât Autoritatea să furnizeze, în mod motivat, un anume spectru de activitate concordant cu prevederile STANDARDULUI și OMS nr. 1761/2021 și cu necesitățile sale de dezinfecție cu produsul lotului 3, stabilite în limitele acestor prevederi.

Se arată că un raționament similar este exprimat în decizia C.N.S.C. nr. 2336/C8/2357/07.11.2022, p.9-10 și în decizia nr. 2734/C5/2882/23.12.2022, p.39.

PRIVIND 2.1.3.

Contestatorul susține că în sensul cererii sale s-a pronunțat în mai multe rânduri C.N.S.C. – se citează decizia nr. 2734/C5/2882/23.12.2022, p.39-40 pentru un raționament aplicabil deplin speței de față:

Având în vedere că;

- *standardele EN 1276 și EN 1650 sau, după caz, EN 13697 prevăd testare în condiții de curățenie și/sau murdărie;*

- *punctul 3.3.4.2 din standardul EN 14885:2022 definește „condițiile de murdărie” („dirty conditions”) ca fiind „condiții reprezentative de suprafețe ce sunt cunoscute să sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice” („conditions representative of surfaces which are known to or potentially contain organic and/or inorganic substances”),*

- *acest dezinfectant urmează a se folosi în săli de clasă, laboratoare și grupuri sanitare, neexistând la nivelul documentației de atribuire precizări referitoare la faptul că aceste suprafețe vor fi în prealabil curățate,*

Consiliul va admite această critică a contestatoarei și va obliga autoritatea contractantă la precizarea faptului că dovada eficacității produsului ofertat în cadrul lotului 2 trebuie să se facă prin testări efectuate în condiții de murdărie,

Astfel că petentul își menține cererea și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.2.1.

Contestatorul remarcă faptul că prin punctul său de vedere, Autoritatea stabilește un spectru de activitate diferit în parte de cel solicitat - deci nu respectă declarația, respectiv:

-introduce activități testate conform unor standarde inadecvate pentru aria medicală și pentru tehnica de aplicare cu acțiune mecanică:

- Bactericidă/fungicidă: în condiții de murdărie EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere Ig. $\geq 4,0$ pentru activitatea bactericidă (standardul EN 13697 este adecvat ariei alimentare, instituțional, casnice, industriale pentru un produs aplicat fără acțiune mecanică - EN 13697:2015+A1:2019.

- stabilește alternative de testare neprevăzute de STANDARD și de OMS nr.1761/2021:

- Levuricidă/ Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min.; Ig. $\geq 4,0$ (activitatea FUNGICIDĂ este obligatorie pentru orice testare pentru dovedirea unui complex de activități microbicide, respectiv pentru dezinfectia de nivel înalt - STANDARD, p.19 - 4.3.1.

OMS nr.1761/2021, ANEXA nr. 1, art. 1 lit. d) - „d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni.”

Așadar, contestatorul susține că nu poate exista alternativă la această testare.)

- Levuricidă/ Fungicida: EN 16615 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min.; Ig. $\geq 4,0$ (standardul EN 16615 nu testează activitatea FUNGICIDĂ - EN 16615:2015, așadar, contestatorul susține că nu poate exista alternativă FUNGICIDĂ la testarea LEVURICIDĂ conform EN 16615).

- stabilește eficacitatea SPORICIDĂ într-un mod contrar prevederilor STANDARDULUI și OMS nr.1761/2021:

- Sporicidă: EN 17126 (2,1) (inclusiv Clostridium difficile - pentru dezinfectia în focar - cont. Ordin MS nr.1761/2021

Contestatorul arată că STANDARDUL prevede două modalități de testare a eficacității SPORICIDE: conform standardului EN 17126, adică printr-o testare (limitată) pe tulpina Clostridium difficile SAU prin testări (efect deplin) pe tulpinile Bacillus subtilis și Bacillus cereus: p.37.

OMS nr. 1761/2021 prevede, în definiția dezinfecției de nivel înalt citată mai sus, că aceasta trebuie să realizeze distrugerea „majorității sporilor bacterieni” - adică EFECTUL DEPLIN al testării conform EN 17126.

Cât privește testarea țintită pe anumiți agenți patogeni, contestatorul afirmă că art. 19 (1) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 prevede cu claritate că asemenea cerință este necesară în cazul dezinfecției în focar.

Așadar condiția prealabilă și necesară pentru achiziția de produse testate pe anumiți agenți patogeni este declararea prealabilă a existenței unui focar de infecție cu respectivul agent în incinta Autorității - condiție care nu este îndeplinită în speță. Testarea pentru efectul deplin SPORICID - adică pe tulpinile de referință prevăzute de EN 17126 (Bacillus subtilis și Bacillus cereus) - realizează deci dezinfectia de nivel înalt solicitată de autoritatea contractantă, în condițiile prevăzute de STANDARD.

Contestatorul solicită continuarea judecării cererii sale sub aspectele mai sus menționate.

PRIVIND 2.2.2., 2.2.4., 2.3.2., 2.3.3., 2.3.4.

Contestatorul reține că autoritatea contractantă refuză să admită cererile sale (fără a exista vreo motivare a acestui refuz).

Solicită deci admiterea cererilor sale arătând că orice decizie a unei autorități contractante trebuie motivată - art. 41 (2) lit. c) CARTA DREPTURILOR FUNDAMENTALE UE, Hotărârea CJUE din 07 septembrie 2021 în cauza C-927/19, pct. 120 stabilind obligația autorităților contractante.

Se arată că în lipsa motivării actului decizional (care poate fi și unul de natură omisivă - cazul de față), refuzul Autorității trebuie desființat, fiind NUL de drept.

PRIVIND 2.2.5.

Contestatorul observă că autoritatea contractantă nu se pronunță explicit asupra cerinței sale de modificare și introduce o cerință ambiguă apropiată de cerința solicitată prin contestație a fi introdusă.

Solicită petentul obligarea Autorității la introducerea cerinței de prezentare a rapoartelor de testare completată eventual cu precizarea sau dovezi echivalente cu obligația probării echivalenței de către ofertant.

PRIVIND 2.2.8.

Contestatorul apreciază că în condițiile în care Autoritatea a acceptat prezența în competiție și a dezinfecanților clasificați DISPOZITIV MEDICAL, iar aceste produse nu dețin vreun AVIZ SANITAR, configurarea modului de analiză comparativă a ofertelor prin punctul de vedere:

Analiza comparativa: Va avea in vedere prețul unui litru de soluție preparata de lucru acoperirea intregului spectru de activitate la cea mai mica concentrație, pe care ofertantul o va preciza indicând pagina si aliniatul din avizul sanitar la care se regăsesc concentrațiile si timpul de acțiune de maxim 15 minute, este vădit greșită.

Contestatorul opinează că se impune obligarea Autorității la stabilirea analizei comparative prin raportarea la un reper valabil pentru ambele categorii de produse dezinfectante (BIOCIDE și DISPOZITIVE MEDICALE) - RAPOARTELE DE TESTARE doveditoare ale eficacităților solicitate prin caietul de sarcini lot.

PRIVIND 2.3.1.

Contestatorul reține că prin punctul său de vedere, Autoritatea stabilește un spectru de activitate diferit în parte de cel solicitat - deci nu respectă declarația, respectiv:

- refuză introducerea activității FUNGICIDE dovedită conform standardului EN 13624;

Se arată că activitatea FUNGICIDĂ este obligatorie pentru orice testare pentru dovedirea unui complex de activități microbicide, respectiv pentru dezinfecția de nivel mediu - STANDARD, p.19, OMS nr. 1761/2021, ANEXA nr. 1, art. 1, lit. e).

- stabilește eficacitatea VIRUCIDĂ într-un mod contrar prevederilor STANDARDULUI și OMS nr.1761/2021:

Se menționează că STANDARDUL prevede 3 modalități de testare a eficacității VIRUCIDE conform standardului EN 14746: adică printr-o testare împotriva virusilor incapsulați/anvelopați (pe tulpina Vaccinia

virus), respectiv printr-o testare limitată (pe tulpinile Adenovirus și Murine norovirus) sau printr-o testare pentru efect deplin (pe tulpinile Poliovirus, Adenovirus și Murine norovirus): p. 33.

Totodată, OMS nr. 1761/2021 prevede, în definiția dezinfecției de nivel mediu citată mai sus, că aceasta trebuie să realizeze distrugerea „virusurilor” - adică EFECTUL DEPLIN al testării conform EN 14476.

În concluzie, petentul solicită continuarea judecării cererii sale sub aspectele mai sus menționate.

PRIVIND 2.3.5. și 2.3.8. contestatorul reia argumentele expuse la pct. 2.2.5 și 2.2.8

PRIVIND 2.4.2.

Contestatorul solicită obligarea Autorității la eliminarea trimiterii la prevederile OMS nr. 961/2021 (abrogat și înlocuit prin OMS nr.1761/2021).

PRIVIND 2.4.3.

Contestatorul susține că este de acord în parte cu spectrul de activitate configurat de autoritatea contractantă în punctul de vedere, mai puțin pe aspectul dovedirii eficacității VIRUCIDE - neprevăzute de STANDARD pentru un produs destinat dezinfecției chirurgicale a mâinilor prin spălare (dar acceptabile în condițiile actuale de încă pandemie).

Se precizează că acceptarea eventuală a acestei eficacități trebuie însă să se facă conform prevederilor STANDARDULUI, care stabilește că eficacitatea VIRUCIDĂ trebuie dovedită - în acest caz al activității împotriva virusilor încapsulați/anvelopați (între care se numără și SARS COV 2) - printr-o testare pe Vaccinia virus - p.32. (N.B. - neexistând asemenea eficacitate pretinsă pentru eficacitatea VIRUCIDĂ pentru un produs destinat dezinfecției chirurgicale a mâinilor, ca pentru o situație asemanătoare contestatorul a făcut trimitere la un produs destinat dezinfecției igienice a mâinilor prin spălare).

În concluzie, petentul solicită continuarea judecării sub acest aspect - eliminarea eficacității VIRUCIDE sau acceptarea ei, cu dovedire efect VIRUCID împotriva virusilor anvelopați prin testare pe Vaccinia virus (conform EN 14476).

PRIVIND 2.4.4.

Contestatorul arată că o cerință lipsită de obligația dovedirii ei este una ineficace - și ar putea foarte bine să lipsească.

Așadar, contestatorul menține cererea sa în ce privește instituirea obligației pentru ofertanți de a dovedi - prin probe obiective precum rapoarte de testare - îndeplinirea cerinței:

- *Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, timp de 6 luni din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2016),*

precum și în ce privește înlocuirea sintagmei „perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării” cu cea „perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării prevăzută de art. 19 (2) lit. c) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 (și la care Autoritatea face trimitere).

Contestatorul opinează că se elimină astfel incertitudinea privitoare la semnul ortografic „/” și se elimină termenul „valabilitate” (diferit de cele de STABILITATE și SIGURANȚĂ ÎMPOTRIVA CONTAMINĂRII și care începe să

curgă de la data producției antisepticului, iar nu de la data deschiderii recipientului).

Prin adresa înregistrată la CNSC cu nr. SRL depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. , emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria, în valoare de lei, potrivit dispozițiilor art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

", în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, online, în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Achiziție publică de dezinfectanți divizat pe 7 loturi, cod CPV 33631600-8.” În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. , criteriul de atribuire stabilit fiind „prețul cel mai scăzut”, termenul limită pentru depunerea ofertelor fiind , ora 15:00.

Împotriva prevederilor documentației de atribuire, privind loturile 3,4,5 și 7, SRL a formulat contestația care formează obiectul dosarului nr.

Prin Încheierea nr. , Consiliul s-a pronunțat asupra cererii de suspendare a procedurii, pentru loturile 3, 4, 5 și 7 din cuprinsul contestației formulate de SRL, pe care a respins-o.

Din analiza contestației depusă de către , SRL, Consiliul reține că acesta aduce critici privind cerințele din documentația de atribuire, aferente loturilor 3,4,5 și 7, mai precis un număr de 29 de critici.

Prin adresa nr. înregistrată la Consiliu sub nr. , , SRL își exprimă poziția față de punctul de vedere al autorității contractante, astfel: *„Privind criticile de la pct. 2.1.1., 2.1.4., 2.2.3., 2.2.6., 2.2.7., 2.2.9., 2.3.6., 2.3.7., 2.3.9., 2.4.1., 2.4.5., 2.4.6., 2.4.7. din contestație, contestatorul reține că autoritatea contractantă achiesează la cererile sale și solicită consemnarea achiesării în decizie și obligarea Autorității la publicarea în SEAP”.*

Față de cele de mai sus, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a unei erate care să cuprindă remedierile aflate la punctele 2.1.1., 2.1.4., 2.2.3., 2.2.6., 2.2.7., 2.2.9., 2.3.6., 2.3.7., 2.3.9., 2.4.1., 2.4.5., 2.4.6., 2.4.7. din contestație, și care vizează următoarele aspecte din documentația de atribuire:

- dezinfecția suprafețelor inclusiv a veselei și a ouălelor, la lotul 3,
- forma de prezentare, la lotul 3,
- eliminarea cerinței: „produsul să nu conțină fenoli, aldehide, alcooli, acid peracetic, compuși cuaternari de amoniu, clor, iod”, lotul 4,
- prezentarea mostrei de flacon cu produs, la loturile 4, 5 și 7,
- punerea la dispoziția autorității de către ofertantul desemnat câștigător la lotul 4 și 5 a unui sistem de verificare și monitorizare a gradului de curățare și dezinfecție,
- acceptarea produselor clasificate dispozitive medicale la lotul 4 și 5,
- eliminarea cerinței privind decolonizarea pielii intacte și dezinfecția mâinilor prin spălare la lotul 7,
- recipientii de ambalare a produselor, la lotul 7,
- precizarea analizei comparative a prețului ofertelor, la lotul 7.

În ceea ce privește celelalte critici formulate de ,,,, SRL, se rețin în soluționare următoarele aspecte relevante:

Lotul 3 – produsul dezinfectant clorigen tablete/tb

În ceea ce privește pct. **2.1.2.** din contestație, ,,,, SRL solicită obligarea autorității contractante la precizarea modului de aplicare a dezinfectantului - CU ACȚIUNE MECANICĂ (ștergere) sau FĂRĂ ACȚIUNE MECANICĂ (pulverizare) - cât și a NIVELULUI DEZINFECȚIEI ce urmărește a realiza cu produsul solicitat; aceste precizări sunt absolut necesare pentru asigurarea concordanței spectrului de activitate microbică al produsului cu prevederile standardului EN 14885:2022 (în continuare STANDARDUL) și ale OMS nr. 1761/2021.

Consiliul constată că potrivit standardului SR EN 14885:2022 cele 3 modalități de aplicare solicitate de autoritatea contractantă sunt grupate în două categorii - cu acțiune mecanică (ștergere) și fără acțiune mecanică (imersie, pulverizare), fiecare categorie prezentând specificații care impun cerințe de eficacitate diferită.

Consiliul va obliga autoritatea contractantă să stabilească modul de aplicare a dezinfectantului potrivit ariei instituționale, ținând cont de aria de activitate socială careia trebuie să se conformeze, prin calitățile sale, produsul solicitat, cu respectarea standardului SR EN 14885:2022, critica fiind întemeiată.

În ceea ce privește critica de la punctul **2.1.3** din contestație, se reține că ,,,, SRL solicită obligarea autorității la precizarea ca activitățile microbicide din spectrul de activitate ce va fi stabilit, trebuie dovedite prin testări în condiții de murdărie.

Având în vedere că;

- standardele EN 1276 și EN 1650 sau, după caz, EN 13697 prevăd testare în condiții de curățenie și/sau murdărie;

- punctul 3.3.4.2 din standardul EN 14885:2022 definește „condițiile de murdărie” („dirty conditions”) ca fiind „condiții reprezentative de suprafețe ce sunt cunoscute să sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice” („conditions representative of surfaces which are known to or potentially contain organic and/or inorganic substances”),

- acest dezinfectant urmează a se folosi într-o unitate sanitară, Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă la precizarea faptului că dovada eficacității produsului ofertat în cadrul lotului 3 trebuie să se facă prin testări efectuate în condiții de murdărie.

Lotul 4 – Produs detergent – dezinfectant pentru curățarea și dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor/pavimentelor/KG

În ceea ce privește critica de la punctul **2.2.1.** din contestație, se reține că ,,,, SRL solicită obligarea autorității la înlocuirea/modificarea actualului spectru de activitate microbică prevăzut în documentația de atribuire:

„•Bactericidă: EN 13727 (2.1), în condiții de murdărie timp de contact ≤ 5 min (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 5,0$

•Bactericidă: BN 16615 (2.2), în condiții de murdărie timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau

personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe),
reducere Ig. $\geq 5,0$

- *Bactericidă/fungicidă: în condiții de murdărie EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere Ig. $\geq 4,0$ pentru activitatea bactericidă*

- *Levuricidă/Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2.1) timp de contact ≤ 60 min.: Ig. $\geq 4,0$*

- *Levuricidă/Fungicidă: EN 16615 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2.1). timp de contact ≤ 60 min.: Ig. $\geq 4,0$*

- *Micobactericidă: EN 14348 (2.1). timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$*

- *Virucid complet: (Adenovirus, MNV, Poliovirus) EN 14476 (2.1), timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 4,0$*

- *Sporicidă: EN 17126 (2.1) (inclusiv Clostridium difficile - pentru dezinfecția în focar-conform Ordin MS nr. 1761/2021)", cu cel prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor cu acțiune mecanică (ștergere - regula în materie de aplicare a dezinfectanților pe suprafețe - art 16 (2) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021) în aria medicală -p. 23, coroborat cu prevederile OMS nr. 1761/2021 referitoare la eficacitățile solicitate pentru dezinfecția de nivel înalt - art. 1 lit. d) ANEXA NR. 1 - „d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni” (ADICĂ ceea ce este eficacitate adițională în STANDARD devine eficacitate obligatorie conform reglementării naționale).*

Rezultă că, potrivit normelor tehnice și legale citate referitoare la eficacitățile unui produs destinat dezinfecției de nivel înalt a suprafețelor, spectrul de activitate este următorul:

„BACTERIDICA - dovedită conform standardelor EN 13727 și EN 16615

LEVURICIDA - dovedită conform standardelor EN 13624 și EN 16615

FUNGICIDA - dovedită conform standardului EN 13624

MICOBACTERICIDA - dovedită conform standardului EN 14348

VIRUCIDA (deplina) - dovedită conform standardului EN 14476

SPORICIDA (deplina) - dovedită conform standardului EN 17126”.

Astfel, Consiliul va admite critica formulată de contestator și va obliga autoritatea contractantă la modificarea cerinței din documentația de atribuire, conform celor precizate anterior.

Referitor la punctele 2.2.2., 2.2.4. din contestație, contestatorul reține că autoritatea contractantă refuză să admită cererile sale (fără a exista vreo motivare a acestui refuz).

La punctul **2.2.2.**, contestatorul solicită obligarea autorității la solicitarea de testări efectuate în condiții de murdărie pentru TOATE ACTIVITĂȚILE MICROBICIDE din spectrul de activitate ce se va stabili cu titlu definitiv, actualmente autoritatea solicitând dovedirea testării în condiții de murdărie doar pentru o parte dintre activități.

Potrivit art. 3 (2) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, *„(2) Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafețe/obiecte murdare”.*

Având în vedere prevederile privind regulile de testare de pe pagina de internet a agenției Uniunii Europene, unde se precizează: „Când un produs pretinde a avea o acțiune combinată de curățare și dezinfectare, produsul trebuie testat în condiții de murdărie”, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la completarea caietului de sarcini vizând lotul 4 cu cerința dovedirii eficacității produsului oferat prin testări prevăzute de standardele specializate indicate în standardul SR EN 14885:2022, realizate în condiții de murdărie.

Referitor la critica **2.2.4.** din contestație, ,,,, SRL solicită obligarea autorității contractante la precizarea că cerințele:

„Să nu fie toxic, alergic, coroziv

Să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”, se referă la soluția de lucru - singura care intră în contact cu suprafețele și mediul în care se află acestea ca urmare a diluării produsului concentrat.

Consiliul va admite critica și va dispune obligarea autorității contractante să modifice aceste cerințe similar celor de la lotul 3 (produs destinat tot dezinfecției suprafețelor), după cum urmează:

„Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare. Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”.

Referitor la critica **2.2.8.** din contestație, se reține că ,,,, SRL solicită obligarea autorității la modificarea modului actual de analiză comparativă a prețurilor ofertei:

„Analiza comparativă: Va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru, pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din avizul sanitar la care se regăsesc concentrațiile și timpul de acțiune de maxim 15 minute.

În sensul: *„Analiza comparativă: Va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru acoperind întregul spectru de activitate la cea mai mică concentrație”.*

Referitor la aceste aspect, Consiliul are în vedere faptul că, dacă există dovada eficacității dorite conform unei proceduri de testare în concordanță cu standardul corespunzător, atunci autoritatea trebuie să respecte timpul de acțiune astfel cum este stabilit în respectivul standard, neputând aduce nicio modificare. Cuprinderea unor timpi inferiori celor prevăzuți de standardul EN 14885 (respectiv în standardele specifice) este nelegală astfel că se impune corectarea acestor timpi de contact în limitele și în acord cu EN 14885:2018 (respectiv în standardele specifice).

Astfel, Consiliul va admite critica și apreciază că se impune obligarea autorității la stabilirea analizei comparative prin raportarea la un reper valabil pentru ambele categorii de produse dezinfectante (BIOCIDE și DISPOZITIVE MEDICALE) - RAPOARTELE DE TESTARE doveditoare ale eficacităților solicitate prin caietul de sarcini lot.

Lotul 5 – Produs detergent dezinfectant pentru curățarea și dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor/pavimentelor litru/KG

La critica **2.3.1.**, contestatorul reține că prin punctul său de vedere, autoritatea stabilește un spectru de activitate diferit de cel prevăzut de dispozițiile legale și normele tehnice în vigoare.

Similar criticii de la pct. 2.2.1., Consiliul va admite critica și va obliga autoritatea contractantă la stabilirea următorului spectru de activitate, conform normelor tehnice și legale citate referitoare la eficacitățile unui produs destinat dezinfecției de nivel înalt a suprafețelor:

„BACTERIDICA - dovedita conform standardelor EN 13727 și EN 16615

LEVURICIDA - dovedita conform standardelor EN 13624 și EN 16615

FUNGICIDA - dovedita conform standardului EN 13624

MICOBACTERICIDA - dovedita conform standardului EN 14348

VIRUCIDA (deplină) - dovedita conform standardului EN 14476.”

Critica formulată la punctul **2.3.2.**, similară cu critica de la 2.2.2. (lotul 4), va fi de asemenea admisă, pe aceleași considerente.

În ceea ce privește pct. **2.3.3.** din contestație, „,,, SRL solicită eliminarea cerinței ca produsul: *„Să nu conțină fenoli, aldehide, alcoolii, acid peracetic, compuși cuaternari de amoniu, clor, iod”*, întrucât această cerință vine în contradicție cu cerința din caietul de sarcini:

„Substanța activă

• *Conform Regulamentului (UE) nr. 1.062/2014, cu modificările ulterioare”*

și din caietul de sarcini al lotului: *„Substanțele 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”*.

Având în vedere argumentele expuse anterior, Consiliul va admite eliminarea cerinței, mai ales că autoritatea a fost de acord cu eliminarea acesteia la lotul 4, dar nu justifică menținerea ei la lotul 5.

Critica de la pct. **2.3.4.** – similar cu 2.2.4 de la lotul 4, aceasta va fi admisă.

Referitor la critica **2.3.5.** din contestație, se reține că în documentație sa cerut ca produsul: *„să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze, să fie compatibil cu obiecte din orice material (...) mobilier specific, obiecte sanitare, inclusiv aparatura medicală”*.

Consiliul va obliga autoritatea contractantă la completarea cerinței din caietul de sarcini cu obligatia ofertanților de a prezenta probe tehnice obiective, rapoarte tehnice sau altele asemenea, pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat, critica fiind admisă.

Lotul 7 – Săpun antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare și pentru decolonizarea pielii pacienților/litru

În ceea ce privește critica de la pct. **2.4.2.** din contestație, se reține că autoritatea a solicitat: *„Să fie încadrat în grupa principală I, tip de produs I, conform OMS nr. 961/2021.”*

Consiliul va dispune obligarea autorității la eliminarea trimiterilor la prevederile OMS nr. 961/2021, act normativ abrogat, și înlocuirea cu OMS nr. 1761/2021.

Referitor la punctul **2.4.3.** din contestație, ,,,, SRL solicită modificarea spectrului de activitate microbiocidă (bactericidă, levuricidă, virucidă) cu cel prevăzut de standard pentru un produs destinat dezinfectiei chirurgicale prin frecare (evident din aria medicală).

Contestatorul susține că este de acord în parte cu spectrul de activitate configurat de autoritatea contractantă în punctul de vedere, mai puțin pe aspectul dovedirii eficacității VIRUCIDE - neprevăzute de STANDARD pentru un produs destinat dezinfectiei chirurgicale a mâinilor prin spălare (dar acceptabile în condițiile actuale de încă pandemie).

Se precizează că acceptarea eventuală a acestei eficacități trebuie însă să se facă conform prevederilor STANDARDULUI, care stabilește că eficacitatea VIRUCIDĂ trebuie dovedită - în acest caz al activității împotriva virusilor încapsulați/anvelopați (între care se numără și SARS COV 2) - printr-o testare pe Vaccinia virus - p.32. (N.B. - neexistând asemenea eficacitate pretinsă pentru eficacitatea VIRUCIDĂ pentru un produs destinat dezinfectiei chirurgicale a mâinilor, ca pentru o situație asemanătoare contestatorul a făcut trimitere la un produs destinat dezinfectiei igienice a mâinilor prin spălare).

Consiliul va admite critica și va obliga autoritatea la acceptarea eficacității VIRUCIDE cu dovedire efect VIRUCID împotriva virusilor anvelopați prin testare pe Vaccinia virus (conform EN 14476).

Referitor la critica **2.4.4.** din contestație, ,,,, SRL solicită ca autoritatea să modifice cerința: *„Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, timp de 6 luni din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2016), în sensul: „să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de zile/luni din momentul deschiderii recipientului, dovedită prin probe obiective precum rapoarte de testare”.*

Conform art. 19 (2) lit. c) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 – „c) *utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor*”, iar potrivit art. 2 ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1761/2021 — „c) *pe flacon se notează data și ora deschiderii*”.

Fără această cerință, autoritatea contractantă ar putea ajunge în situația de a achiziționa un produs a căror stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării post-deschidere recipient să fie de (exemplu) 1 zi sau să nu existe nicio dovadă obiectivă a declarației producătorului/ofertantului că produsul său păstrează aceste caracteristici post-deschidere recipient timp de (exemplu) 200 zile.

Prin urmare, Consiliul va admite critica și va dispune înlocuirea cerinței contestate astfel: *„să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de zile/luni din momentul deschiderii recipientului, dovedită prin probe obiective precum rapoarte de testare”.*

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) lit. a) și b) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de către ,,,, S.R.L. în contradictoriu cu "

În temeiul art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, va obliga la modificarea documentației de atribuire la loturile 3,4,5 și 7 conform celor precizate în motivare, publicarea în SEAP a unei erate cuprinzând modificările dispuse precum și stabilirea unei noi date limită pentru depunerea ofertelor la un interval de minimum 10 zile de la publicarea modificărilor.

Termenul pentru aducerea la îndeplinire a dispozițiilor prezentei decizii este de 15 zile de la comunicarea acesteia.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) lit. a) și b) din Legea nr. 101/2016, admite contestația formulată de către ,, S.R.L. în contradictoriu cu

În temeiul art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, obligă la modificarea documentației de atribuire la loturile 3, 4, 5 și 7 conform celor precizate în motivare, publicarea în SEAP a unei erate cuprinzând modificările dispuse precum și stabilirea unei noi date limită pentru depunerea ofertelor la un interval de minimum 10 zile de la publicarea modificărilor.

Termenul pentru aducerea la îndeplinire a dispozițiilor prezentei decizii este de 15 zile de la comunicarea acesteia.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.

