



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 CNSC cu nr., depusă de către SC SRL, cu sediul în, B-dul, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI RO, reprezentată convențional prin Cabinet de avocat ..., formulată împotriva documentației de atribuire, privind procedura de licitație deschisă, online, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Furnizare dezinfecanți”, în referire la loturile 1,2,3,4,5,6,7,8,9,11,12,13,14,15,16, cod CPV 33631600-8, de către, cu sediul în municipiul, ..., ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea/precizarea caietului de sarcini al loturilor 1,2,3,4,5,6,7,8, 9,11,12,13,14,15,16 ale achiziției în raport de cererile din contestație;

- anularea tuturor și oricăror acte subsecvente efectuate în procedura de atribuire a acordurilor cadru ale loturilor menționate în temeiul caietului de sarcini nemodificat.

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată, conform art. 26 (9) din Legea nr. 101/2016 (onorariu avocat în suma de 3.500 lei - anexa nr. 1).

Prin Încheierea nr. ..., Consiliul s-a pronunțat asupra solicitării de suspendare a procedurii de atribuire din cadrul contestației formulate de SC SRL, pe care a respins-o ca rămasă fără obiect.

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 SC SRL, reclamă caietului de sarcini al loturilor 1,2, 3,4,5,6,7,8,9,11,12,13,14,15,16, învederând următoarele:

1. CHESTIUNI PREALABILE

1.1. Contestatorul precizează că documentația de atribuire a fost publicată în SEAP la data de 22.04.2022 și, având în vedere că valoarea estimată a achiziției este între 527.135 lei și 7.604.900 lei, în raport de dispozițiile art. 8 (1) lit. a) Legea nr. 101/2016, a formulat prezenta contestație în termen legal.

2.1. CRITICI/CERERI GENERALE

2.1.1. Contestatorul solicită obligarea Autorității la precizarea că procedurile de atribuire ale loturilor în discuție se supun prevederilor standardului EN 14885:2018 (în continuare STANDARDUL), atât în ce privește specificațiile tehnice, cât și evaluarea tehnică a ofertelor.

Se reține că standardul EN 14885:2018 este norma tehnică europeană cu caracter obligatoriu, fiind transpusă în standard național în luna decembrie 2018 - astfel încât toate achizițiile de produse chimice destinate dezinfecției (indiferent de zona de activitate a entității achizitoare și de clasificarea lor - produs biocid sau dispozitiv medical) trebuie să respecte prevederile sale.

Contestatorul indică Decizia C.N.S.C. nr. ..., p.20-22 care face următoarea trecere în revistă a stadiului actual al chestiunii:

În ceea ce privește raportarea la standardul EN 14885:2018, conform criticilor contestatorului de la pct.-ul 2.2.1.1. din contestația formulată, Consiliul reține că în Buletinul Standardizării, publicație oficială a ASRO, ediția din luna decembrie a anului 2018 (<https://www.asro.ro/wp-content/uploads/2019/01/BS-12-2018-web.pdf>), la secțiunea Standarde europene CEN aprobate, se regăsește precizat la pag. 27 - „S25 DEZINFECTANTE CHIMICE ȘI ANTISEPTICE EN 14885:2018 Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics doa: 2019-02-28 - dop: 2019-05-31 dow: 2019- 05-31”.

Consiliul va reține ca fiind relevante în soluționare trimiterile contetatoarei la jurisprudența atât a Consiliului, cât și a instanțelor de judecate, respectiv:

- Decizia nr. 1502/08.07.2021, dosarul nr. 2969/2/2021) pronunțată de Curtea de Apel, Secția a-VIII Contencios, Administrativ și Fiscal:

„2. Înlocuirea cerinței conformării produselor cu standardul EN 14885:2015 cu cea a conformării produselor cu standardul EN 14885:2018.

Având în vedere că standardul EN 14885:2015 a fost înlocuit prin acte normative cu standardul EN 14885:2018, Curtea consideră această solicitare de modificare întemeiată.

De aceea, Curtea va obliga autoritatea contractantă să efectueze următoarea modificare: în Caietul de sarcini - partea specială - se va menționa utilizarea pentru toate loturile procedurii a cerinței conformării produselor cu standardul EN 14885:2018 în loc de EN 14885:2015.

De aceea, Curtea va obliga autoritatea contractantă să efectueze următoarea modificare: în Caietul de sarcini - partea specială- se va menționa utilizarea pentru toate loturile procedurii a cerinței conformării produselor cu standardul EN 14885:2018 în loc de EN 14885:2015."

-Decizia Consiliului nr.:

"Pe de altă parte , Consiliul reține că solicitarea contestatorului de la pct. 2.2.2 din contestație, de înlocuire a referirilor la standardul EN 14885:2015 cu cele reactualizate prin EN 14885:2018, este întemeiată în condițiile în care potrivit standardului european EN 14885:2018, începând cu luna mai 2019, standardul EN 14885:2015 nu se mai aplică, fiind înlocuit cu EN 14885:2018, în acest sens fiind și dispozițiile anexei nr. 3 la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1082/2016, potrivit căroră „Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul SR EN 14885 din 2015, cu completările și modificările ulterioare".

Autoritatea contractantă în procesul de elaborare a documentației de atribuire are obligația conform art. 154 din Legea nr. 98/2016 de a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, motiv pentru care va obliga autoritatea contractantă la înlocuirea referirilor la standardul EN 14885:2015 cu standardul EN 14885:2018."

-Decizia Consiliului nr....:

"În ceea ce privește raportarea la standardul EN 14885:2018, conform criticilor contestatorului de la pct.-ul 2.1.1.1. din contestație, Consiliul reține că în Buletinul Standardizării, publicație oficială a ASRO, ediția din luna decembrie a anului 2018 (<https://www.asro.ro/wp-content/uploads/2019/01/BS-12-2018-web.pdf>), la secțiunea Standarde europene CEN aprobate, se regăsește precizat la pag. 27 - „S25 DEZINFECTANTE CHIMICE ȘI ANTISEPTICE EN 14885:2018 Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics doa: 2019-02-28 - dop: 2019-05-31 dow: 2019-05-31".

- Decizia Consiliului nr.

„În ceea ce privește criticile formulate de contestator cu privire la spectrul de activitate prevăzut pentru dezinfectantul pentru suprafețe, acesta solicitând în sensul precizării dovedirii eficacității spectrului de activitate menționat prin testările prevăzute în standardul EN 14885:2018, Consiliul reține că în cuprinsul caietului de sarcini din cadrul documentației de atribuire publicate odată cu anunțul de participare nr. este prevăzut „Dezinfectant lichid pentru suprafețe cu efect bactericid, virucid și fungicid, cu spectru larg" nefiind făcute precizări cu privire la aplicarea prevederilor standardului EN 14885.

Se reține că autoritatea contractantă a modificat aceste prevederi prin postarea în SICAP, în data de 07.02.2022 a unei noi versiuni a caietului de sarcini în cuprinsul căreia prevederile anterior redactate au fost completate cu următoarele mențiuni „Tip de acțiune - Spectrul de activitate conform EN 14885", fără însă a preciza la care variantă a standardului se referă.

În soluționare, Consiliul are în vedere considerațiile reținute anterior în motivare, respectiv precizările din cuprinsul Deciziei civile nr. 1502/08.07.2021, pronunțată de Curtea de Apel și din cuprinsul Deciziei C.N.S.C. nr. cu privire la utilizarea standardului 14885:2018 în demonstrarea spectrului de acțiune a produsului oferat, motiv pentru care admite criticile formulate de contestator și obligă autoritatea contractantă la prin precizarea, în mod concret, că la baza demonstrării spectrului de activitate pentru produsul dezinfectant pentru suprafețe stau testările conform EN 14885:2018.

Într-o atare situație, Consiliul constată caracterul întemeiat al criticilor formulate de contestator cu privire la modificarea specificațiilor tehnice pentru produsul „igienizant de suprafețe” și obligă autoritatea contractantă ca, odată cu reluarea procedurii de atribuire, să procedeze la prin precizarea că la baza demonstrării spectrului de activitate al acestui produs stau testările conform EN 14885:2018 și să posteze în SICAP modificarea adoptată.”

Se arată că jurisprudența Consiliului este constantă în referire la aspectul supus analizei, fiind de amintit Decizia nr. ... din ..., și Decizia nr. ...

Iar acolo unde STANDARDUL nu are prevederi specifice, contestatorul susține că trebuie aplicate prevederile de organizare prevăzute de art. 156 (1) lit. b) Legea nr. 98/2016.

2.1.2. Contestatorul menționează că în cuprinsul documentației de atribuire a loturilor în discuție nu se află nicio mențiune referitoare la modul de efectuare a analizei comparative a prețului ofertelor.

În secțiunea II.2.5 Criterii de atribuire a Fișei de date a achiziției, aferentă fiecărui lot în discuție, se stabilește drept criteriu de atribuire - „Prețul cel mai scăzut”.

Iar în cuprinsul secțiunii IV.4.2 Modul de prezentare al propunerii financiare din Fișa de date a achiziției se menționează lapidar:

„În vederea comparării unitare a ofertelor, se solicită ca toate prețurile să fie exprimate în cifre cu cel mult două zecimale și compuse din înmulțirea prețului unitar cu cantitatea maximă a lotului/Acord-cadru.”

Din prevederile formularului *Formular Centralizator de prețuri, Anexă la Ofertă*, rezultă că unitatea de bază la care se calculează prețul ofertei (litru/kg/tableta/bucata) este indicat cu caracter general, iar în cuprinsul CS loturi în discuție nu se indică modul concret în care urmează a se face compararea prețului ofertelor.

Se impune în opinia contestatorului obligarea Autorității la efectuarea acestei completări (mai ales că situațiile concrete sunt diferite de la un lot la altul).

De altminteri, la fiecare lot al cărui caiet de sarcini îl contestă petentul, acesta va arăta și modalitatea de efectuare a analizei comparative a prețului ofertelor pe care îl consideră a fi legal sau rezonabil/recomandabil.

2.2. CRITICI/CERERI SPECIFICE

2.2.1. Lotul 1. Dezinfectant detergent concentrat de nivel mediu pentru suprafețe în domeniu/ medical

2.2.1.1. Contestatorul solicită obligarea Autorității la completarea spectrului de activitate microbicid cu activitățile BACTERICIDA și LEVURICIDA, dovedite conform standardului EN 16615

EN 16615, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4-field test) - Test method and requirements (phase 2, step 2)

Pornind de la premiza că dezinfectarea suprafețelor semicritice - indicația de utilizare din caietul de sarcini lot - urmează a se face prin ștergere (art. 16 (1) lit. a) și (2) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021), atunci, contestatorul apreciază că spectrul de activitate al unui produs chimic destinat dezinfecției suprafețelor prin acționare mecanică este cel arătat în standardul EN 14885:2018 (în continuare STANDARDUL), p.19: 4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

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

Astfel, contestatorul opinează că se impune completarea actualului spectru de activitate cu activitățile BACTERICIDA și LEVURICIDA (obligatorii pentru un dezinfectant de suprafețe aplicat prin acțiune mecanică) dovedite prin testări conform standardului EN 16615.

2.2.1.2. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței:

„- Să nu prezinte pictogramele GHS cu clasa de pericol inflamabil (GHS02) și corodare (GH05);” cel puțin în ce privește dezinfectanții clasificați produse biocide.

Se menționează de către contestator că achiziționarea produsului lotului 1 se face în scopul realizării curățirii și dezinfecției în aria medicală.

Prealabil punerii la dispoziție pe piață, un produs chimic cu proprietăți dezinfectante clasificat produs biocid trebuie să obțină avizul organismului național competent - C.N.P.B. (art. 5 (1) HGR nr. 617/2014).

Potrivit art. 6 (1) HGR nr. 617/2014,

„ART. 6

(1) Produsele biocide sunt plasate pe piață și folosite pe teritoriul României numai dacă:

a) sunt autorizate potrivit prevederilor Regulamentului sau sunt avizate potrivit măsurilor tranzitorii prevăzute la art. 89 alin. (2) din Regulament;

b) au etichete și fișa cu date de securitate în limba română.”

Se reține că cerința referitoare la pictogramele GHS rezultă din fișele cu date de securitate ale fiecărui produs biocid.

În măsura în care pictogramele GHS - menționate de altfel în orice aviz emis de C.N.P.B. - ar semnifica un pericol efectiv pentru societate și mediu derivând din utilizarea respectivului produs, atunci avizul nu s-ar mai emite.

Conclusiv, petentul arată că cerința respectivă este inutilă deoarece riscurile potențiale desemnate în forma pictogramelor GHS au fost luate în considerare la emiterea avizului de către C.N.P.B.

Dacă există avizul C.N.P.B., orice control ulterior asupra conținutului și autorității sale nu se poate realiza de o autoritate contractantă în cursul unei proceduri de atribuire a unui contract de achiziție publică (respectiv, dacă respectiva autoritate contractantă are dubii asupra legalității și temeiniciei emiterii unui aviz de către C.N.P.B., se poate iniția procedura de anulare/modificare în condițiile Legii nr.554/2004).

Mentținerea cerinței respective semnifică în opinia contestatorului o încălcare a egalității de tratament a operatorilor economici oferind dezinfectanți produse biocide, deținătorii aceluiasi document de autorizare neputând participa, pe baza acestui document, în condiții egale la procedura de atribuire.

2.2.1.3. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea/completarea specificației „- Soluția de lucru să fie eficientă în prezența substanțelor interferențe, materie organică”; în sensul că se solicită dovedirea activităților microbicide solicitate prin testări în condiții de murdărie.

Contestatorul susține că suprafețele suport al dezinfecției sunt dintre cele care sunt vizate de acțiunea unui produs testat în condiții de murdărie - standardul EN 14885:2018, p.13:

(„3.3.5.2.condiții de murdărie, condiții reprezentative ale suprafețelor care sunt cunoscute ca conțin sau ar putea conține substanțe organice si/sau anorganice”).

Se are în vedere și precizările din caietul de sarcini al lotului: „-Utilizare: curățarea și dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor semicritice în domeniul medical;”

Să prezinte proprietăți de curățare”.

Menționează contestatorul că realizarea concomitentă atât a CURĂȚĂRII, cât și a DEZINFECȚIEI presupune, din chiar conținutul legal al acestor operațiuni, un produs care trebuie testat în condiții de murdărie (art. 1 ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021).

2.2.1.4. Avându-se în vedere scopul oricărei activități din zona medicală - realizarea protecției sanitare a pacienților și personalului medical – petentul consideră că autoritatea contractantă trebuie obligată să respecte recomandarea aflată în ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1082/2016 și să introducă în caietul de sarcini al lotului cerința corespunzătoare tipului de dezinfecție solicitat (dezinfecția suprafețelor semicritice):

„- 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.”

2.2.1.5. Având în vedere că produsul dorit este unul în forma concentrată, petentul solicită obligarea Autorității la inserarea în caietul de sarcini al lotului a modului de efectuare a analizei comparative a prețului ofertelor stabilit prin ANEXA nr. 1 lit. a) la OMS nr. 1082/2016:

„IV.4.2. Modul de prezentare a propunerii financiare

În cazul dezinfectanților în formă concentrată analiza comparativă a prețului - se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mică concentrație care acoperă spectrul bactericid, fungicid, virucid, micobactericid, în timp de minute.”

2.2.2. Lotul 2. Dezinfectant, gata de utilizare, pentru suprafețe în domeniul medical

2.2.2.1. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței:

„- Să nu prezinte pictograma GHS 03 și clasa de pericol foarte inflamabil;” cel puțin în ce privește dezinfectanții clasificați produse biocide,
cu motivarea arătată mai sus la pct. 2.1.2.

2.2.3. Lotul 3. Dezinfectant concentrat de nivel înalt, pentru instrumentar/echipamente medicale

2.2.3.1. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea/completarea specificației *„- Să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică;”* în sensul că se solicita dovedirea activităților microbicide solicitate prin testări în condiții de murdărie.

Se are în vedere că instrumentarul medical - suport al dezinfecției - are suprafețe care, tipologic, sunt primele vizate de acțiunea unui produs testat în condiții de murdărie - standardul EN 14885:2018, p.13.

Totodată, Autoritatea dorește realizarea unei dezinfecții de nivel înalt, caracteristica instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor critice: ANEXA Nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, art. 11:

„(1) În funcție de nivelul de risc (înalt, mediu și scăzut), instrumentarul, dispozitivele și echipamentele sunt clasificate după cum urmează:

a) critice - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. Exemplu: instrumentarul chirurgical, instrumentarul stomatologic critic, artroscop, laparoscop, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistență la naștere, echipamentul personalului din sălile de operații, câmpuri operatorii, meșele și tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterele cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele rigide utilizate în proceduri invazive, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctura, acele utilizate în neurologie, lamele laringoscoapelor, echipamentul de anestezie și respirație asistată, barbotor/ umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale etc.”

Contestatorul face precizarea că instrumentarul, dispozitivele și echipamentele critice au suprafețe care, indiscutabil, conțin substanțe organice și/sau anorganice - adică situația premisă a necesității testării unui produs dezinfectant în condiții de murdărie.

2.2.3.2. Având în vedere că produsul dorit este unul în forma concentrată, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la inserarea în caietul de sarcini al lotului a modului de efectuare a analizei

comparative a prețului ofertelor stabilit prin ANEXA nr. 1 lit. a) la OMS nr.1082/2016.

2.2.4. Lotul 4. Dezinfecțant concentrat, de nivel mediu, pentru instrumentar/ echipamente medicale

2.2.4.1. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovedirea activităților microbicide din caietul de sarcini al lotului trebuie să fie făcută prin testări realizate în condiții de murdărie.

Se are în vedere că instrumentarul medical - suport al dezinfectiei - are suprafețe care, tipologic, sunt primele vizate de acțiunea unui produs testat în condiții de murdărie - standardul EN 14885:2018, p.13.

Totodată, contestatorul are în vedere și că Autoritatea dorește realizarea unei dezinfectii de nivel intermediar, caracteristica instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor critice: ANEXA Nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, art. 11.

Aceeași necesitate este impusă și de alte prevederi ale caietului de sarcini al lotului: „- Utilizare: curățarea și dezinfectia de nivel mediu prin imersie a instrumentarului/echipamentelor medicale;” „-Să prezinte proprietăți de curățare.”

Menționează petentul că realizarea concomitentă atât a CURĂȚĂRII, cât și a DEZINFECȚIEI presupune, din chiar conținutul legal al acestor operațiuni, un produs care trebuie testat în condiții de murdărie (art. 1 ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021).

2.2.4.2. Având în vedere ca produsul dorit este unul în forma concentrată, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la inserarea în caietul de sarcini al lotului a modului de efectuare a analizei comparative a prețului ofertelor stabilit prin ANEXA nr. 1 lit. a) la OMS nr.1082/2016.

2.2.5. Lotul 5. Săpun lichid dezinfecțant pentru dezinfectia mâinilor - produs biocid

Având în vedere că, potrivit secțiunii III.1.9) Legislația aplicabilă din FIȘA DE DATE A ACHIZIȚIEI, prezenta achiziție se supune, între alte acte normative, și

- Ordinul comun al ministrului sănătății, al Președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, modificat și completat cu Ordinul comun nr. 1.071/16.413/2017;

cât și scopul activității oricărei persoane juridice și fizice din România (cu atât mai mult a celor activând în sectorul medical) de a asigura protecția sănătății publice (art.n3 Legea nr. 95/2006),

contestatorul solicită obligarea Autorității la inserarea în caietul de sarcini al lotului a specificației prezente în ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, secțiunea Dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare:

„- Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului”, completată în sensul:

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

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

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

În drept, cererea petentului are în vedere prevederile altui act normativ recunoscut de autoritatea contractantă ca fiind aplicabil achiziției de față (a se vedea secțiunea III.1.9) Legislația aplicabilă: din FIȘA DE DATE A ACHIZIȚIEI):

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

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

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

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

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

2.2.6. Lotul 6. Antiseptic pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare - produs biocid

2.2.6.1. Având în vedere că, potrivit secțiunii III.1.9) Legislația aplicabilă: din FIȘA DE DATE A ACHIZIȚIEI, prezenta achiziție se supune, între alte acte normative, și

- Ordinul comun al ministrului sănătății, al Președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, modificat și completat cu Ordinul comun nr. 1.071/16.413/2017,

contestatorul solicită obligarea Autorității la înlocuirea actualului spectru de activitate: „- Spectru de activitate: bactericid (EN13727, EN 1500), levuricid (Candida albicans conform EN 13624), tuberculocid: (EN 14348), virucid (EN 14476);”

Cu cel prevăzut în ANEXA NR. 3 la OMS nr. 1082/2016, secțiunea Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare:

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

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

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

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

• Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1): SR EN 14348

Contestatorul susține că cererea sa are în vedere atât dezideratul informării complete, precise și corecte asupra condițiilor de ofertare (art.

154 Legea nr. 98/2016), cât și asigurarea unei deschideri cât mai largi a competiției.

2.2.6.2. Având în vedere că potrivit secțiunii III.1.9) Legislația aplicabilă: din FIȘA DE DATE A ACHIZIȚIEI, prezenta achiziție se supune, între alte acte normative, și Ordinului comun al ministrului sănătății, antemenționat, cât și scopul activității oricărei persoane juridice și fizice din România de a asigura protecția sănătății publice,

Contestatorul solicită obligarea Autorității la inserarea în caietul de sarcini al lotului a specificației prezente în ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, secțiunea Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare:

„- Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului”, completată în sensul indicat la pct. 2.2.5 Lotul 5.

2.2.7. Lotul 7. Dezinfecțant clorigen

2.2.7.1. Contestatorul solicită obligarea Autorității la precizarea naturii suprafețelor suport al dezinfecției și la nivelul de dezinfecție urmărit a se realiza prin utilizarea dezinfecțantului dorit.

Se menționează că cerințele exprimate de autoritatea contractantă:

„- Produsul să se încadreze în grupa principală I, tip produs 2 și tip de produs 4, (...)”

și

„Utilizare: dezinfecția suprafețelor”, nu sunt suficiente pentru informarea completă, corectă și precisă a operatorilor economici interesați de condițiile de participare la procedura de atribuire.

Subliniază petentul că Autoritatea are obligația de a alege dezinfecțantul necesar în raport de criteriile prevăzute de art.18 ANEXA nr. 1 la OMS nr.1761/2021:

„ART. 18

Criteriile de alegere corectă a dezinfecțantelor sunt următoarele:

- a) *spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;*
- b) *timpul de acțiune;*
- c) *în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfecțantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferențe: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;*
- d) *compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;*
- e) *gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;*
- f) *să fie ușor de utilizat;*
- g) *să fie stabile în timp;*
- h) *natura suportului care urmează să fie tratat;*
- i) *riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică a produsului.”*

În scopul aplicat al soluționării corespunzătoare a cererii sale, contestatorul arată că suprafețele (suport al dezinfecției indicat cu titlu generic de autoritatea contractantă) sunt clasificate în funcție de scorul total de risc, conform procedurii stabilite prin art. 15 (1) și (2) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 - mare, mediu și scăzut, fiecare impunând un anumit nivel al dezinfecției.

2.2.7.2. Contestatorul solicită obligarea Autorității la înlocuirea actualului spectru de activitate (nespecific niciunui tip de suprafețe și niciunui nivel de dezinfecție):

„- Spectru de activitate: bactericid (EN 13697), fungicid (EN 13697), tuberculocid (EN 14348);” cu cel ce va fi determinat în urma precizării solicitate mai sus (tipul suprafețelor de dezinfectat și nivelul dezinfecției), urmând apoi a se aprecia asupra corectitudinii tehnice a alegerii făcute de Autoritate.

2.2.8. Lotul 8. Dezinfecțant concentrat pentru suprafețe, domeniu instituțional

2.2.8.1. Contestatorul solicită obligarea Autorității la modificarea actualului spectru de activitate:

„- Spectru de activitate: bactericid (EN 13697), fungicid (EN 13697); virucid (EN 14476);” prin conformarea lui la prevederile STANDARDULUI referitoare la dovedirea eficacității unui produs destinat dezinfecției suprafețelor în zona instituțională (p.39), eventual fără dovedirea efectului SPORICID (dacă Autoritatea consideră în mod justificat că nu este necesar în activitatea de dezinfecție în spațiile entităților pe care le reprezintă).

Petentul consideră că dovedirea efectelor microbicide trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie, avându-se în vedere că produsul trebuie să realizeze atât CURĂȚENIA, cât și DEZINFECȚIA - citat din caietul de sarcini al lotului: „- *Să aibă proprietăți de curățare*”.

2.2.8.2. Avându-se în vedere caracteristica de formă a dezinfecțantului solicitat („-Tipul de preparat: concentrat lichid”) și în considerarea faptului că lipsește descrierea modului de efectuare a analizei comparative, contestatorul apreciază că formula prezentată în ANEXA nr. 1 lit. a) la OMS nr. 1082/2016 poate fi adoptată de Autoritate în situația dată.

2.2.9. Lotul 9. Antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare cu clorhexidină

2.2.9.1. Având în vedere că, potrivit secțiunii III.1.9) Legislația aplicabilă: din FIȘA DE DATE A ACHIZIȚIEI, prezenta achiziție se supune, între alte acte normative, și Ordinului comun al ministrului sănătății nr. 1082/731/2016 privind achiziția de produse biocide, modificat și completat cu Ordinul comun nr. 1.071/16.413/2017, cât și scopul de a asigura protecția sănătății publice (art. 3 Legea nr.95/2006),

Contestatorul solicită obligarea Autorității la inserarea în caietul de sarcini al lotului a specificației prezente în ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, secțiunea Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare:

„- Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului”, completată în sensul indicat la pct. 2.2.5 Lotul 5.

2.2.9.2. Având în vedere specificul dezinfecției solicitate a fi realizate cu produsul acestui lot, cât și lipsa descrierii modului de efectuare a analizei comparative a prețului ofertelor, contestatorul solicită obligarea Autorității la stabilirea ca reper de comparare - prețul per cantitatea de produs necesară realizării unei proceduri de dezinfecție chirurgicală.

Contestatorul arată că în modul solicitat, eficacitatea produsului este pusă în legătură directă cu cantitatea de produs utilizabilă pentru realizarea obiectivului propus, iar nu cu, spre exemplu, prețul unui litru de produs.

Se reține că scopul achiziției îl constituie realizarea dezinfecției; ori, realizarea dezinfecției se face prin utilizarea unei cantități de produs pentru o procedură de dezinfecție, cantități diferite în funcție de datele tehnice și calitative ale produsului respectiv.

Un litru de produs cu preț mic poate asigura un număr mai mic de proceduri de dezinfecție (întrucât este necesară o cantitate mai mare de produs per procedura de dezinfecție) decât un litru de produs cu preț mai mare (este situația generală a produselor contestatorului), capabil însă să asigure un număr mai mare de proceduri de dezinfecție (întrucât este necesară o cantitate mai mică de produs per procedura de dezinfecție).

2.2.10. Lotul 11. Dezinfectant rapid, gata de utilizare, pentru suprafețe rezistente la alcool, în domeniul medical

Lotul 12. Dezinfectant universal rapid, gata de utilizare, pentru suprafețe sensibile la alcool în domeniul medical

Lotul 13. Dezinfectant rapid, de nivel înalt, gata de utilizare în domeniul medical

2.2.10.1. Contestatorul subliniază că în cazul tuturor acestor loturi, produsele solicitate trebuie să îndeplinească dezinfecția prin ȘTERGERE (adică o tehnică de aplicare prin acțiune mecanică):

„- Utilizare: curățarea și dezinfecția suprafețelor semicritice prin ștergere;”

Respectiv

„- Utilizare: curățarea și dezinfecția suprafețelor semicritice prin ștergere;”

Respectiv

„- Utilizare: curățarea și dezinfecția suprafețelor critice prin ștergere”.

Astfel, contestatorul solicită obligarea Autorității la completarea spectrului de activitate al produselor celor 3 loturi cu activitățile BACTERICIDA și LEVURICIDA dovedite prin testări conform standardului EN 16615:

EN 16615, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidai activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4- field test) ■ Test method and requirements (phase 2, step 2)

Întrucât, potrivit STANDARDULUI EN 14885:2018, p.19, aceste activități sunt obligatoriu a fi dovedite în cazul unui dezinfectant pentru suprafețe aplicat prin acțiune mecanică:

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

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

Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity	EN 14476 (2/1)

2.2.10.2. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea/completarea specificației (comune tuturor celor 3 loturi)

„- Să fie compatibil cu o gamă largă de materiale a suprafețelor și dispozitivelor medicale ce urmează a fi dezinfectat;" cu sintagma „să nu necesite clătire”.

Asemenea, cerința subliniază necesitatea compatibilității („clătirea” semnifică curățarea suprafeței șterse cu dezinfectant de eventualele reziduri/urmări păgubitoare ale utilizării dezinfectantului pentru materialul suprafețelor și dispozitivelor medicale suport al dezinfecției).

Totodată, contestatorul arată că efectuarea operațiunii de „clătire” după aplicarea dezinfectantului înlătură caracterul „rapid” al procedurii de dezinfecție, solicitat în chiar titulatura tuturor celor 3 produse (se adaugă o altă operațiune - adică timp, energie, logistică suplimentare operației propriu-zise de dezinfecție).

2.2.11. Lotul 14. Dezinfectant concentrat pentru domeniul alimentar - produs biocid

Avându-se în vedere caracteristica de forma a dezinfectantului solicitat („Dezinfectant concentrat”) și în considerarea faptului că lipsește descrierea modului de efectuare a analizei comparative, contestatorul apreciază că formula prezentată în ANEXA nr. 1 lit. a) la OMS nr. 1082/2016 poate fi adoptată de autoritatea contractantă în situația dată.

Contestatorul susține că se impune completarea caietului de sarcini cu indicarea modului în care urmează a se face analiza comparativă a prețului ofertelor.

2.2.12. Lotul 15. Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale

2.2.12.1. Având în vedere indicația de utilizare a produsului - „- Utilizare: curățarea și dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor critice în domeniul medical;" contestatorul apreciază că se impune modificarea titulaturii/obiectului achiziției prin eliminarea sintagmei „și dispozitive medicale”.

2.2.12.2. Contestatorul solicită obligarea Autorității la înlocuirea actualului spectru de activitate:

„- Spectru de activitate: bactericid (EN 13727, 13697), fungicid (EN 13624, EN 13697), micobactericid (EN 14348), virucid (EN 14476), sporid - B. subtilis (EN 13704);"

cu cel prevăzut în secțiunea din ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, corespunzător nivelului de dezinfecție și suportului dezinfecției solicitat de autoritatea contractantă:

Dezinfecția suprafețelor critice

Indicații: dezinfectarea suprafețelor

• *Bacterică: EN 13727 (2,1), timp de contact $\leq$ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq$ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq$ 5.0*

- *Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere Ig. $\geq 4,0$ pentru activitate bactericidă*
- *Fungicidă Ig mai mare sau egal cu 3*
- *Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), 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. $\geq 4,0$*
- *Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), 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. $\geq 4,0$*
- *Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$*
- *Virucidă: EN 14476 (2,1), 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. $\geq 4,0$*
- *Sporicidă: EN 13704 reducerea Ig $\geq 3,0$*

Se menționează că cererea petentului are în vedere atât dezideratul informării complete, precise și corecte asupra condițiilor de ofertare (art. 154 Legea nr. 98/2016), cât și asigurarea egalității de tratament a operatorilor economici prin referirea la o situație clară de ofertare și evaluare a ofertelor, stabilită printr-o normă de politică sanitară emisă de autoritatea națională competentă.

2.2.12.3. Observând că Autoritatea a omis a insera în caietul de sarcini al lotului o prevedere din norma de politică sanitară referitoare la dezinfectia de nivel înalt a suprafețelor, citată mai sus, și având în vedere scopul suprem al activității de dezinfecție - protecția sănătății publice a informării complete, precise și corecte asupra condițiilor de ofertare, cât și asigurării egalității de tratament a operatorilor economici prin referirea la o situație clară de ofertare și evaluare a ofertelor,

contestatorul solicită obligarea Autorității la introducerea cerinței „- 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.”

2.2.12.4. Avându-se în vedere caracteristica de formă a dezinfectantului solicitat („Dezinfectant concentrat”) și în considerarea faptului că lipsește descrierea modului de efectuare a analizei comparative, contestatorul solicită obligarea Autorității la stabilirea analizei comparative a prețului ofertelor în modul arătat (cu titlu obligatoriu) în ANEXA nr. 1 lit. a) la OMS nr.1082/2016.

2.2.13. Lotul 16. Dezinfectant pentru dezinfectia aerului în domeniu! medical

2.2.13.1. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la reconsiderarea obiectului achiziției în sensul că dorește achiziționarea unui „DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFEȚE PRIN NEBULIZARE”.

Se arată că cererea petentului are în vedere realizarea necesității Autorității în limitele legii și ale datelor actuale ale științei în această materie.

Totodată, petentul afirmă că cererea sa are în vedere scopul legal al unei informări clare, precise și complete a operatorilor economici asupra condițiilor de participare la procedura de atribuire a acordului cadru al lotului 16 (art. 154 Legea nr. 98/2016) - care trebuie să înceapă prin definirea clară și legală a obiectului achiziției.

Se reține că necesitatea Autorității este definită prin următoarele specificații:

„- Utilizare: dezinfectia aerului și suprafețelor prin aerosolizare ”

„- Soluția să realizeze într-o singură etapă dezinfectia de nivel înalt”.

Din punct de vedere tehnic și juridic, contestatorul susține că nu există o procedură de dezinfecție „a aerului”.

Conform art. 6 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)”.

Contestatorul precizează că în enumerarea destinațiilor de utilizare a dezinfectanților clasificați produse biocide TP 2 (cerința a caietului de sarcini al lotului - Produsul să se încadreze în grupa principală I, tip produs 2”), prezentă în art. 6 anterior menționat, nu există menționat suportul de dezinfectat AERUL.

De altminteri, definiția legală a dezinfecției (art. 1 lit. c) ANEXA nr. 1 la OMS nr.1761/2021) arată că procedurile aferente privesc SUPRAFEȚELE:

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

Totodată, potrivit art. 9 ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2016,

„ART. 9

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

- a) dezinfectia suprafețelor;*
- b) dezinfectia dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;*
- c) dezinfectia dispozitivelor medicale prin imersie;*
- d) dezinfectia suprafețelor prin nebutizare;*
- e) dezinfectia dispozitivelor medicale la mașini automate;*
- f) dezinfectia lenjeriei/materialului moale”.*

De asemenea, contestatorul apreciază lămuritor pentru discuția de față, art. 16 ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 precizează:

„ART. 16

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

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

Așadar, petentul consideră că autoritatea contractantă trebuie să modifice obiectul achiziției lotului în conformitate cu prevederile legale menționate.

2.2.13.2. Având în vedere cerința caietului de sarcini a lotului - „- Soluția să realizeze într-o singură etapă dezinfectia de nivel înalt”, contestatorul solicită obligarea Autorității la înlocuirea actualului spectru de activitate:

„- Spectru de activitate: bactericid (EN13727), fungicid (EN13624), micobactericid (EN 14348, EN 14563), virucid (EN 14476), sporicid - B. subtilis (EN 13704);” cu cel prevăzut în secțiunea din ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, corespunzător nivelului de dezinfecție și suportului dezinfecției SUPRAFEȚE CRITICE.

2.2.13.3. Totodată, ca efect al eventualei modificări a obiectului achiziției, petentul consideră că cerințele de dovedire a eficacității dezinfectantului trebuie completate prin introducerea cerinței „printr-un standard național transpunând un standard european specific dezinfecției pe cale aeriană” - în speță, dovedirea spectrului de activitate al dezinfectantului lotului 16 prin testări conform standardului EN 17272:

Chemical disinfectants and antiseptics - Methods of airborne room disinfection by automated process - Determination of bactericidal, mycobactericidal, sporicidal, fungicidal, yeasticidal, virucidal and phagocidal activities

În cazul în care autoritatea contractantă nu va achiesa la cererea sa, contestatorul solicită obligarea acesteia la operarea modificării solicitate.

Cererea petentului se întemeiază pe următoarele texte normative aplicabile:

-art. 156 (1) lit. b) Legea nr. 98/2016 - „(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:

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

-art. 1 lit. n) din ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2016 - „n) *standarde EN - normă/ansamblu de norme care reglementează calitatea, caracteristicile, forma unui produs. Acestea sunt consemnate într-un document acordat la nivel european*”.

Contestatorul arată că standardul european EN 17272 a devenit standard național la data de 30 iunie 2020 (anexa nr. 4).

2.2.13.4. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la stabilirea modului de analiză comparativă a prețului ofertelor.

Astfel, contestatorul propune prețul cantității necesare a fi difuzate într-un m³ de aer pentru realizarea dezinfecției suprafețelor pe cale aeriană conform rapoartelor de testare EN 17272.

Pentru motivele arătate, contestatorul solicită admiterea contestației.

Prin adresa nr., înregistrată la CNSC cu nr. ..., autoritatea contractantă a transmis punct de vedere cu privire la contestația formulată de SC SRL, precizând următoarele:

1. Cu privire la modificarea/precizarea CAIETULUI DE SARCINI (CS) pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16 ale achiziției în raport cu cererile contestatorului

A. Chestiuni prealabile. Documentația de atribuire

Autoritatea contractantă afirmă că dorește să achiziționeze produse dezinfectante pentru necesitățile proprii și stringente, iar specificațiile tehnice au fost concepute potrivit art. 155 alin. 6 din Legea nr.98/2016, cu respectarea principiilor egalității de tratament și proporționalității.

Se menționează că produsele dezinfectante - din categoria biocide și dispozitive medicale, după caz, care fac obiectul achiziției sunt necesare pentru realizarea dezinfecției de nivel înalt, mediu sau scăzut, în aplicarea procedurilor de dezinfecție conform prevederilor OMS nr. 1761/2021 cu modificări și completări, în funcție de aria de aplicare, pentru buna desfășurare a activităților medicale și conexe actului medical, în menținerea ritmului specific de dezinfecție în scopul prevenirii aparițiilor infecțiilor asociate asistenței medicale, precum și pentru aplicarea măsurilor profilactice în sectoarele cu risc de apariție a bolilor transmisibile din unitățile instituției.

Autoritatea contractantă remarcă din analiza întregii contestații faptul că promovarea acesteia de către contestator nu a fost realizată cu scopul de a se remedia anumite aspecte de neclaritate și legalitate din cadrul procedurii, ci doar pentru a bloca întreaga procedură de achiziție, în detrimentul îndeplinirii în bune condiții și siguranță a procedurilor de dezinfecție necesare în activitatea unităților sanitare pentru protejarea sănătății pacienților.

B. Cu privire la Fondul contestației - Critici/Cereri generale de la pct. 2.1.1.:

Autoritatea contractantă arată că alegațiile contestatarului cu privire la introducerea standardului EN 14885:2018 în procedura de atribuire, atât în ce privește specificațiile tehnice, cât și în evaluarea tehnică a ofertelor sunt nejustificate, netemeinice și nelegale.

Se reține că acest STANDARD nu are legătură cu situația de fapt a întregului proces de achiziție a produselor dezinfectante din categoria produselor biocide/dispozitive medicale.

Însuși scopul și aplicarea STANDARDULUI EN 14885 „Antiseptice și dezinfectante chimice. Aplicarea standardelor europene la antiseptice și dezinfectante chimice” este cel de a trasa linia directoare în ceea ce privește dezinfectantul pentru:

- TESTAREA PRODUSULUI PENTRU PROPRIETĂȚILE MICROBIENE ALE ACESTUIA (BACTERICID, FUNGICID, VIRUCID, etc.), ÎN CONDIȚII DEFINITE DE LABORATOR (TEMPERATURĂ, TIMPI, TULPINI DE REFERINȚĂ) ÎN RAPORT CU DOMENIUL DE APLICARE (MEDICAL, VETERINAR, ALIMENTAR, etc.) ȘI PENTRU A SUSȚINE ACTIVITATEA MICROBIANĂ PE ETICHETA PRODUSULUI;

- VERIFICAREA SUSȚINERII ACTIVITĂȚII MICROBIENE DE CĂTRE AUTORITĂȚILE DE REGLEMENTARE ÎN EVALUAREA PRODUSELOR INTRODUSE PE PIAȚĂ.

Autoritatea contractantă opinează că contestatorul face confuzie între rolul achizitorului, a Comisiei de evaluare constituită în cadrul procedurilor de achiziție produse dezinfectante din categoria biocide/dispozitive medicale și rolul producătorului, a Comisiei Naționale pentru Produse Biocide sau a experților abilitați cu competențe pentru a întreprinde evaluările necesare privind aprobarea de punere la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, respectiv a personalul împuternicit, responsabil să desfășoare controale oficiale pentru a restricționa sau interzice produsele dezinfectante biocide sau dispozitive medicale, în aplicarea prevederilor OMS nr. 726/2005 și HG nr. 617/2014, precum și confuzie între cerințele Dosarului tehnic pentru achiziția de dezinfectante prevăzut în Anexa nr. 1 Ordinul comun MS/ANAP nr. 1.071/16.413/2017 și Dosarul tehnic pentru avizare prevăzut în documentația de la art. 4 alin. (1) din Ordinul comun al ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitară Veterinară și Pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare.

Se arată că în cadrul procesului de achiziție, autoritatea contractantă nu se substituie altor comisii pentru care sunt legiferate prevederile art. 4 alin. (1) lit. g)-g⁶) și art. 7¹ sau în evaluatori/experti desemnați conform art. 5 alin. (5¹) și art. 6 din Ordinul comun nr. 10/368/11/2010, cu modificări și completări. Mai mult, având în vedere contextul epidemiologie generat de pandemia de COVID-19 care s-a întins pe o perioadă de 2 ani, conform art. 4 alin. (5) din Legea nr. 55/2010, toate documentele își mențin valabilitatea pe o perioadă de 90 de zile de la încetarea stării de alertă, standardul EN 14885:2018 a fost adoptat în România în data de 25.04.2019 devenind SR EN 14885:2019 și există raționamentul pentru care operatorii economici, în special producătorii interni, să nu fi actualizat toate documentele privind satisfacerea criteriilor de standardizare, astfel încât, să se restrângă în mod artificial concurența, iar licitația să rămână fără obiect.

De altfel, Autoritatea susține că caietul de sarcini și specificațiile tehnice respectă cerințele minime prevăzute de Ordinul comun nr. 1082/731/2016, respectiv Anexa nr. 1 din Ordinul comun MS/ANAP nr. 1.071/16.413/2017, cerințe ce au caracterul de „recomandare pentru medicul epidemiolog în ceea ce privește procedura de achiziție a produselor biocide destinate a fi folosite în unitățile sanitare, fiind criterii cu caracter de recomandare menite să sprijine activitatea în selectarea produselor de dezinfecție adecvate situației specifice unităților sanitare”, coroborate cu cerințele impuse de OMS nr. 854/2022 pentru modificarea și completarea OMS nr. 1761/2021. În acest sens, întreaga documentație de atribuire, în speță cerințele tehnice aferente acestei achiziții, sunt formulate de achizitor în scopul și pentru susținerea activității specifice unităților sanitare beneficiare (aplicarea procedurilor de dezinfecție de nivel înalt, mediu sau scăzut, în scopul prevenirii infecțiilor asociate asistenței medicale), fiind elaborate cu respectarea întocmai a principiilor statuate de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

De asemenea, pentru contracararea solicitării contestatorului de a introduce prevederile STANDARDULUI EN 14885:2018 în specificațiile tehnice, cât și în evaluarea tehnică a ofertelor, nefiind obligatoriu așa cum susține acesta, Autoritatea indică prevederile:

-art. 3 alin. (1) lit. tt) din Legea 98/2016, definiție: *„standard - o specificație tehnică adoptată ca standard internațional, standard european sau standard național de către un organism de standardizare recunoscut, pentru aplicare repetată sau continuă, care nu este obligatorie.”;*

-art. 6 alin. (1) și (2) și art. 7 alin. (1) din Legea nr. 163 / 2015 privind standardizarea națională:

„ART. 6 alin. (1) Aplicarea standardelor române are caracter voluntar.

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

ART. 7 alin. (1) Referirile la standarde în legislație trebuie să prevadă explicit că aplicarea acestora reprezintă modalitatea recomandată, fără a fi singura însă, pentru a demonstra conformitatea cu cerințele din actele normative respective.”

Autoritatea contractantă susține că nu are cunoștință de preluarea STANDARDULUI EN 14885:2018 într-o reglementare legislativă în vigoare (ordin de ministru, hotărâre de guvern, lege) care să oblige preluarea acestuia în documentația de atribuire a produselor dezinfectante. De altfel, specificațiile tehnice prevăzute în caietul de sarcini, nu se rezumă doar la activitatea microbiană a produselor dezinfectante, ci și la alte cerințe cum ar fi proprietăți toxicologice sau de mediu, care nu sunt prevăzute în STANDARDUL EN 14885:2018.

Astfel, solicitarea operatorului SRL raportat strict la o analiză semantică a sintagmei enunțate la pct. 2.1.1 din contestație *„Solicităm obligarea AC la precizarea ca procedurile de atribuire ale loturilor în discuție (n.b. loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16) se supun prevederilor standardului EN 14885:2018, atât în ce privește specificațiile tehnice, cât și în evaluarea tehnică a ofertelor”*, fără a indica ce puncte sau domeniu este aplicabil din acesta, prezumă aplicarea standardului EN 14885 în integralitatea lui, ceea ce este imposibil de a redacta ca specificație tehnică pentru un produs dezinfectant, deoarece atât operatorii economici ar fi în imposibilitate de a se conforma cerințelor, cât și comisia de evaluare ar fi în imposibilitate de a evalua ofertele tehnice depuse.

Mai mult, nefăcând referire doar la o parte/capitol din STANDARDUL EN 14885:2018 și unde anume trebuie introdus, Autoritatea opinează că se prezumă ori renunțarea la celelalte specificații tehnice, cum ar fi de exemplu: *„Utilizare: curățarea și dezinfecția de nivel mediu prin imersie a instrumentarului/echipamentelor medicale”, „Să poată fi utilizat și în băi cu ultrasunete”, „Soluția de lucru să nu prezinte acțiune corozivă asupra pielii”,* ori evaluarea acestora tot după standardului EN 14885:2018, ceea

ce nu se poate respecta în practică, deoarece aceste cerințe nu fac obiectul aplicabilității acestui standard.

Având în vedere că, Autoritatea contractantă dorește încheierea unui Acord-cadru sau a mai multor Acorduri-cadru de furnizare Dezinfecțanți divizat în 17 loturi, este de neînțeles pentru Autoritate pe ce considerente s-a bazat contestatorul în criticile generale și în solicitarea de a preciza ca specificație tehnică STANDARDUL EN 14885:2018 adoptat în România SR EN 14885:2019 doar pentru anumite loturi, deoarece și loturile 10 și 17 sunt tot produse dezinfecțante, iar aplicarea acestuia ar trebui să fie în mod unitar, pentru a nu exista riscul ca produsele oferite la loturile 10 și 17 să fie favorizate și pentru respectarea principiilor egalității de tratament.

În consecință, având în vedere argumentele invocate mai sus, autoritatea contractantă consideră că solicitarea operatorului economic reprezintă o ingerință în modul de definire a specificațiilor tehnice, specificații care au fost întocmite astfel încât să corespundă necesității autorității contractante pentru asigurarea dezinfecției în unitățile sanitare, și solicită Consiliului să constate că aplicabilitatea STANDARDULUI EN 14885:2018 ca specificație tehnică pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16 și pentru evaluarea tehnică a ofertelor nu se impune și să respingă solicitarea contestatarului de la pct. 2.1.1.

C. Cu privire la „analiza comparativă a prețurilor” de la pct. 2.1.2.:

Contestatarul susține că în cuprinsul documentației de atribuire a loturilor în discuție nu se află nicio mențiune referitoare la modul de efectuare a analizei comparative a prețului ofertelor.

Se arată că în cuprinsul documentației de atribuire, mai exact în Secțiunea A - Instrucțiuni, punctul IV.4.2 Modul de prezentare a propunerii financiare, autoritatea contractantă este îndeajuns de explicită cu privire la modul în care operatorii economici interesați să participe la procedură trebuie să își prezinte propunerea financiară.

„Prețul care va fi criptat este prețul obținut prin însumarea valorilor rezultate din înmulțirea prețului unitar cu cantitatea MAXIMĂ pentru fiecare produs/lot ofertat.

Propunerea financiara va fi făcută în LEI pentru valoarea MAXIMA totală a ofertei obținut prin însumarea valorilor totale ale tuturor loturilor oferite, cu evidențierea separată a TVA.”

Autoritatea contractantă susține că mențiunea „în vederea comparării unitare a ofertelor, se solicită ca toate prețurile să fie exprimate în cifre cu cel mult două zecimale și compuse din înmulțirea prețului unitar cu cantitatea maximă a lotului/Acord-cadru”, explică faptul că, pentru a asigura punerea în aplicare a prevederilor art. 34 din HG. 395/20161 în cazul în care sunt mai multe oferte pentru același lot, comparația se va face la prețul maxim total al lotului și nu la prețul unitar al acestuia, aspect care nu contravine niciunei norme legale.

Având în vedere că la stabilirea unității de măsură pentru fiecare lot în parte (litru/kilogram/tabletă/bucată), conform Anexei 2 la Caietul de sarcini, Autoritatea contractantă a corelat valoarea minimă și maximă cu unitatea de măsură, aceasta consideră că orice operator economic interesat înțelege faptul că stabilirea prețului unitar pentru oricare lot trebuie să fie corelat cu unitatea de măsură a lotului respectiv și

reprezintă un caracter de bază în formularea ofertelor și nu un caracter general.

Se reține că formularul pus la dispoziție de Autoritatea contractantă are rolul de a veni în sprijinul completării ofertelor financiare ale operatorilor economici participanți la procedură și reprezintă modelul de urmat împreună cu instrucțiunile aferente completării corecte a acestuia.

În consecință, având în vedere argumentele invocate mai sus, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea operatorului economic de la punctul 2.1.2 referitoare la efectuarea de completări referitoare la "IV.4.2. Modul de prezentare a propunerii financiare" la loturile în discuție întrucât nu are nici o justificare deoarece autoritatea contractantă oferă informații clare și suficiente cu privire la modul de întocmire a propunerilor financiare astfel încât ofertele depuse de operatorii economici interesați să poată fi prezentate în mod unitar și comparate cu ușurință.

D. Cu privire la Lotul 1 „Dezinfectant detergent concentrat de nivel mediu pentru suprafețe în domeniul medical” de la pct. 2.2.1

D.1. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.1.1.

Autoritatea contractantă arată că cererea contestatorului cu privire la completarea spectrului de activitate pentru Lotul 1 cu standardul EN 16615 este nejustificat, netemeinic și nelegal.

Așa cum s-a arătat și la punctul B din motivație, Autoritatea face precizarea că un standard nu este obligatoriu, cum susține operatorul economic, STANDARDUL EN 16615 nefiind definit într-o reglementare legislativă în vigoare (ordin de ministru, hotărâre de guvern, lege) care să oblige preluarea acestuia în documentația de atribuire a produselor dezinfectante, iar dacă nu este precizat ca specificație tehnică nu se realizează „dezinfecția suprafețelor de nivel mediu”, iar produsul nu mai îndeplinește proprietățile de eficacitate.

În Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, modificat de OMS nr. 854/2022 și Anexa nr. 1 din Ordinul comun MS/ANAP nr. 1.071/16.413/2017 se definește nivelul de dezinfecție intermediar (mediu) pentru care se utilizează un produs dezinfectant în acest scop, după cum urmează:,, - dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, inclusiv a Mycobacterium tuberculosis în formă nesporulată, a fungilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni”;

Astfel, în Anexa nr. 1 la Ordinul comun MS/ANAP nr. 1.071/16.413/2017 și care a stat la baza întocmirii specificațiilor tehnice privind eficacitatea produsului de la Lotul 1 utilizat pentru dezinfecție de nivel mediu, se precizează standardele de referință aplicabile pentru asigurarea proprietăților de eficacitate, respectiv „Spectru de activitate: Bactericidă: EN 13727, timp de contact ≤ 60 min, Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) timp de contact < 60 min, Fungicidă/Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) timp de contact < 60 min, Micobactericidă EN 14348 timp de contact 60 min. Virucidă: EN 14476 timp de contact < 60 min”. Având în vedere că în cadrul achiziției de dezinfectante se admit atât produsele încadrate în biocide cât și produse încadrate în categoria dispozitive medicale, Standardul EN 16615

nu este enunțat nici în OMS nr. 1163/2010 pentru aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale.

Se precizează că autoritatea contractantă a respectat întocmai în specificațiile tehnice precizarea standardelor pentru obținerea eficacității produselor dezinfectante în atingerea nivelului de dezinfecție de nivel mediu, iar dacă legiuitorul a considerat în raport cu atingerea obiectivelor fixate ca reprezentative la momentul actual EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, nu intră în atribuțiile achizitorului impunerea altor norme/standarde, deoarece nu se erijează în organism de legiferare națională și control asupra temeiniciei proprietăților de eficacitate ale produselor dezinfectante.

De altfel, nici legislația nu precizează cum ar trebui utilizat în practică de către personalul medico-sanitar un produs dezinfectant pentru dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor, care este testat pentru activitatea bactericidă conform EN 13727 (2/1) și EN 16615 (2/2), pentru activitatea fungicidă/levuricidă este testat conform EN 13624 (2/1) și EN 16615 (2/2) atât timp cât produsul trebuie să asigure și activitate micobactericidă EN 14348 (2/1) și virucidă: EN 14476 (2/1) fără a se preciza alte standarde cu testări specifice de laborator de fază 2 etapă 2.

În consecință, având în vedere argumentele invocate, autoritatea contractantă consideră că solicitarea operatorului economic reprezintă o ingerință în modul de definire a specificațiilor tehnice, specificații care au fost întocmite astfel încât să corespundă necesității și obiectivelor fixate ale autorității pentru asigurarea dezinfecției de nivel mediu în unitățile sanitare, să constatați că aplicabilitatea STANDARDULUI EN 16615 ca specificație tehnică pentru lotul 1 și pentru evaluarea tehnică a ofertelor nu se impune, deoarece specificațiile pentru eficacitatea microbiană sunt precizate conform definiției „dezinfecție de nivel mediu” la lotul 1 și să respingă solicitarea contestatorului de la pct. 2.2.1.1.

D.2. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.1.2.

Autoritatea contractantă arată că cererea contestatorului cu privire la eliminarea specificației de la Lotul 1: „să nu prezinte pictogramele GHS cu clasa de pericol inflamabil (GHS02) și corodare (GH05) cel puțin în ce privește dezinfectanții clasificați biocide” este o solicitare care contravine cu nevoile achizitorului privind proprietățile fizico-chimice ale produselor utilizate pentru dezinfecție, precum și un tratament inechitabil față de produsele dezinfectante încadrate în categoria dispozitive medicale.

Produsele dezinfectante atât cele din categoria biocide cât și cele din categoria dispozitive medicale sunt constituite din substanțe chimice și există o diversitate de substanțe / combinații de substanțe care intră în compoziția acestora care au proprietăți intrinseci diferite, așa cum se notează în teza 1 din preambulul Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare *„produsele biocide sunt necesare în controlul organismelor dăunătoare sănătății umane sau animalelor care deteriorează materialele naturale sau fabricate. Cu toate acestea, produsele biocide pot expune oamenii, animalele și mediul la riscuri datorită proprietății lor intrinseci și modalității de utilizare”*.

Autoritatea Contractantă a considerat ca necesar și ca măsură de protecție atât pentru mediu (suprafața tratată), personalul sanitar care respectă măsurile de protecție a muncii, dar și ca măsură de protecție pentru pacienți, pe baza utilizării preconizate a dezinfectantului, să precizeze ca acesta să nu se încadreze în clasele de pericol „inflamabil” și „coroziv” indicând și pictogramele aferente.

Aceste cerințe care reprezintă o caracteristică a produselor chimice dezinfectante, nu sunt interzise și nu contravin nici cu criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor, respectiv art. 18 lit. e) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, modificat de OMS nr. 854/2022, în raport cu utilizarea preconizată a produsului dezinfectant în unitățile sanitare (secția / compartimentul din unitatea sanitară și elementele de mediu din cadrul acestora), pe care numai achizitorul o cunoaște, nicidecum un operator economic, care doar vinde produsele și nu este interesat de evitarea riscului pentru sănătatea publică.

În ceea ce privește susținerea că doar pentru produsele biocide să fie eliminată specificația tehnică, Autoritatea susține că se încalcă respectarea principiilor egalității de tratament, având în vedere că dezinfectantele biocide și dezinfectantele dispozitive medicale sunt amestecuri de substanțe chimice, iar cerința operatorului economic este irațională deoarece un produs dezinfectant poate avea dublă încadarare: biocid și dispozitiv medical și se contrazice singur prin afirmația că operatorii economici care ofertează produse biocide nu pot participa la licitație în condiții egale la procedura de atribuire.

Ca principiu, textul articolului 42 din Directiva 2014/24 nu stabilește o ierarhie între metodele de formulare a specificațiilor tehnice și nu acordă vreo prioritate uneia dintre aceste metode. Pe de altă parte, din dispoziție reiese că reglementarea Uniunii privind specificațiile tehnice recunoaște o largă marjă de apreciere autorității contractante în cadrul formulării specificațiilor tehnice, iar specificațiile tehnice trebuie să permită accesul egal al operatorilor economici la procedura de achiziție.

În consecință, având în vedere argumentele invocate, autoritatea contractantă consideră că solicitarea operatorului economic de a elimina la lotul 1, în special pentru produsele dezinfectante biocide, cerința „să nu prezinte pictogramele GHS cu clasa de pericol inflamabil (GHS02) și corodare (GH05)” nu este justificată și solicită Consiliului să respingă solicitarea contestatorului de la pct. 2.2.1.2. deoarece produsele din categoria biocidelor și dispozitivelor medicale au în compoziție substanțe chimice care prin proprietățile lor intrinseci pot avea repercusiuni asupra sănătății publice și totodată prin solicitarea acesteia a ambelor categorii de produse dezinfectante, nu se creează obstacole care să nu permită accesul egal al operatorilor economici la procedura de achiziție.

D.3. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.1.3.

Autoritatea contractantă arată că cererea contestatorului cu privire la completarea specificației de la Lotul 1: „Soluția de lucru să fie eficientă în prezența substanțelor interferențe, materie organică” cu „dovedirea activității microbiene prin testări în condiții de murdărie” este similară, ambii termeni „materie organică” și „condiții de murdărie” sunt uzitați cu același înțeles, iar ambele sintagme puse una lângă alta într-o singură frază nu prezintă un caracter complementar.

Acest lucru dovedește o necunoaștere și neștiință în domeniu, iar rolul achizitorului nu este acela de a oferi consultanță de specialitate operatorilor economici în domeniul produselor dezinfectante, modalitățile de testare ale acestora și utilizarea în cadrul procedurilor de dezinfecție necesare unităților sanitare.

Așa cum bine presupune în expunerea de motive și cum se definesc termenii „materie organică” și „condiții de murdărie”, operatorul economic a demonstrat similitudinea cerințelor, ceea ce face să nu mai fie nevoie de o completare la specificația tehnică. Un produs dezinfectant care este testat conform normelor, automat în cadrul testărilor specifice de laborator se utilizează și se simulează condițiile reprezentative pentru domeniul medical, în funcție de destinația acestuia.

În acest sens, autoritatea contractantă invocă terminologia generală din EN 14885 în care pentru „substanța interferență” se face trimitere la „murdărie” și invers. De altfel, specificația tehnică este enunțată în Ordinul comun MS/ANAP nr. 1.071/16.413/2017: „Soluția de lucru să fie eficientă în prezența substanțelor interferențe, materie organică” iar formularea acesteia este clară și atotcuprinzătoare pentru a satisface necesitățile de dezinfecție ale unităților sanitare.

În consecință, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea contestatorului de la pct. 2.2.1.3. care nu este pertinentă, deoarece specificația tehnică enunțată pentru Lotul 1 este justificată, clară și exactă atât pentru ofertanți, cât și pentru ca Autoritate să poată satisface necesitățile unităților sanitare beneficiare.

D.4. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.1.4.

Autoritatea contractantă reține că cererea contestatorului cu privire la introducerea la Lotul 1 a specificației: „Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială” reprezintă o ingerință în modul de definire a specificațiilor tehnice, specificații care au fost întocmite astfel încât să corespundă necesității autorității contractante pentru asigurarea dezinfecției în unitățile sanitare.

Se menționează că Caietul de sarcini și specificațiile tehnice pentru Lotul 1 respectă Anexa nr. 1 din Ordinul comun MS/ANAP nr. 1.071/16.413/2017, cerințe ce au caracterul de „recomandare pentru medicul epidemiolog în ceea ce privește procedura de achiziție a produselor biocide destinate a fi folosite în unitățile sanitare, fiind criterii cu caracter de recomandare menite să sprijine activitatea în selectarea produselor de dezinfecție adecvate situației specifice unităților sanitare”, coroborate cu cerințele pentru asigurarea procedurilor de dezinfecție prevăzute de OMS nr. 1761/2021 cu modificări și completări. Cerințele tehnice aferente acestui Lot, sunt formulate în scopul și pentru susținerea activității de dezinfecție specifice unităților sanitare beneficiare (aplicarea procedurilor de dezinfecție de nivel înalt, mediu sau scăzut, în scopul prevenirii infecțiilor asociate asistenței medicale), fiind elaborate cu respectarea întocmai a principiilor statuate de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016. Astfel, dacă judecăm în spiritul legii, Autoritatea apreciază că, cu cât specificațiile tehnice sunt formulate în mod deosebit de detaliat, cu atât devine mai important riscul ca produsele unui anumit producător să fie favorizat, o achiziție nu este concepută cu intenția de

excludere a unor operatori economici și de restrângere artificială a concurenței.

Dacă privim în spiritul și litera legii, Autoritatea contractantă opinează că și-a definit criteriile și proprietățile toxicologice ale dezinfectantului pe care dorește să-l utilizeze pentru dezinfecția de nivel mediu, ținând cont de criteriile art. 18 lit. e) din OMS nr. 1761/2021 cu modificări și completări și caracterul de recomandare precizat în Nota din Anexa nr. 1 din Ordinul comun MS/ANAP nr. 1.071/16.413/2017, în raport cu utilizarea preconizată a produsului dezinfectant în unitățile sanitare (secția/ compartimentul din unitatea sanitară și elementele de mediu din cadrul acestora), pe care numai achizitorul o cunoaște.

La art. 18 alin. e) din ordinul mai sus menționat, gradul de periculozitate este precizat ca: „foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil”, iar în criteriile de alegere a produselor se pot elabora specificații tehnice care să răspundă nevoii unităților sanitare, așa cum a fost definită specificația tehnică: „Să nu prezinte pictogramele GHS cu clasa de pericol inflamabil (GHS02) și corodare (GH05)” pe care contestatorul a solicitat să fie eliminată la pct. 2.2.1.2. din contestație.

Autoritatea contractantă învederează că gradul de periculozitate „să nu fie iritant”, nu a fost introdus ca cerință tehnică pentru Lotul 1, deoarece este un produs dezinfectant care se utilizează pentru dezinfecția suprafețelor de nivel mediu și nu ca dezinfectant pentru tegumente și piele sau dezinfectant de nivel scăzut, pe principiul introducerii altor două proprietăți toxicologice și anume „să nu fie inflamabil” și „să nu fie coroziv”, după o analiză a necesităților și utilizarea acestor produse în unitatea sanitară. De asemenea, în referire la cerința contestatorului de a se preciza ca specificație tehnică „să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”, Autoritatea arată că în urma unei analize efectuate de către beneficiarul unitatea sanitară, s-a concluzionat că nu se impune, deoarece incintele unde se preconizează utilizarea dezinfectantului, beneficiază de condiții corespunzătoare de ventilație, așa cum prevăd normele sanitare.

În consecință, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea contestatorului de la pct. 2.2.1.4. de a introduce ca și cerință „Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială” care nu este pertinentă și nu se justifică, deoarece este elaborată o specificație tehnică pentru Lotul 1 din care să reiasă ce grad de periculozitate trebuie să îndeplinească produsele oferite la acest lot și care să satisfacă necesitățile unităților sanitare beneficiare.

D.5. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.1.5.

Așa cum s-a precizat și la punctul C din motivație, contestatorul susține că în cuprinsul documentației de atribuire a loturilor în discuție nu se află nicio mențiune referitoare la modul de efectuare a analizei comparative a prețului ofertelor.

Se reține că în cuprinsul documentației de atribuire, mai exact în Secțiunea A - Instrucțiuni, punctul IV.4.2 Modul de prezentare a propunerii financiare, autoritatea contractantă este îndeajuns de explicită

cu privire la modul în care operatorii economici interesați să participe la procedură trebuie să își prezinte propunerea financiară.

Având în vedere că Autoritatea contractantă a stabilit clar unitatea de măsură conform Anexei 2 la Caietul de sarcini și a corelat valoarea totală minimă și maximă a acordului cadru cu unitatea de măsură, Autoritatea consideră că orice operator economic interesat înțelege faptul că stabilirea prețului unitar pentru acest lot trebuie să fie corelat cu unitatea de măsură a lotului și reprezintă un caracter de bază în formularea ofertelor și nu un caracter general.

Autoritatea contractantă precizează că inserarea în caietul de sarcini a modului de efectuare a analizei comparative solicitată de contestator ar face ca Valoarea Totală a Acordului-cadru minim/maxim pentru prezentul lot conform Anexa 2 la Caietul de Sarcini să fie irelevantă deoarece prețul pentru un litru de soluție de lucru este diferit de prețul unui litru/kg de concentrat lichid/pulbere.

De asemenea ar fi restrictivă, întrucât nu acoperă toate spectrele de activitate conform specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, lipsind spectrul Levuricid EN 13624 (*Candida albicans*).

În consecință, având în vedere argumentele invocate mai sus, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea operatorului economic de la punctul 2.2.1.5 referitoare la efectuarea de completări referitoare la "IV.4.2. Modul de prezentare a propunerii financiare" la lotul în discuție întrucât nu are nici o justificare deoarece autoritatea contractantă oferă informații clare și suficiente cu privire la modul de întocmire a propunerilor financiare astfel încât ofertele depuse de operatorii economici interesați să poată fi prezentate în mod unitar și comparate cu ușurință.

E. Cu privire la Lotul 2 „Dezinfectant gata de utilizare, pentru suprafețe în domeniul medical” de la pct. 2.2.2.

E.1. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.2.1.

Autoritatea contractantă arată că cererea contestatorului cu privire la eliminarea specificației de la Lotul 2: „să nu prezinte pictograma GHS03 și clasa de pericol foarte inflamabil cel puțin în ce privește dezinfectanții clasificați biocide” cerință asemănătoare cu cea formulată la pct. 2.2.1.2 în contestație, este o solicitare care contravine cu nevoile achizitorului privind proprietățile fizico-chimice ale produselor utilizate pentru dezinfecție, precum și un tratament inechitabil față de produsele dezinfectante încadrate în categoria dispozitive medicale.

Așa cum a arătat Autoritatea și în argumentele pentru cerința de la pct. 2.2.1.2. din contestație, produsele dezinfectante atât cele din categoria biocide cât și cele din categoria dispozitive medicale sunt constituite din substanțe chimice și există o diversitate de substanțe / combinații de substanțe care intră în compoziția acestora care au proprietăți intrinseci diferite, așa cum se notează în teza 1 din preambulul Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele.

Autoritatea Contractantă a considerat ca necesar și ca măsură de protecție atât pentru mediu (suprafața tratată), personalul sanitar care respectă măsurile de protecție a muncii, dar și ca măsură de protecție

pentru pacienți, pe baza utilizării preconizate a dezinfectantului, să precizeze ca acesta să nu se încadreze în clasa de pericol „foarte inflamabil”.

Se precizează că această cerință care reprezintă o caracteristică a produselor chimice dezinfectante, nu este interzisă și nu contravine nici cu criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor, respectiv art. 18 lit. e) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, modificat de OMS nr. 854/2022, în raport cu utilizarea preconizată a produsului dezinfectant în unitățile sanitare (secția / compartimentul din unitatea sanitară și elementele de mediu din cadrul acestora), pe care numai achizitorul o cunoaște, nicidecum un operator economic, care doar vinde produsele și nu este interesat de evitarea riscului pentru sănătatea publică.

În consecință, având în vedere argumentele invocate, Autoritatea consideră că solicitarea operatorului economic de a elimina la lotul 2, în special pentru produsele dezinfectante biocide, cerința „să nu prezinte pictogramele GHS03 cu clasa de pericol foarte inflamabil” nu este justificată și solicită Consiliului să respingă solicitarea contestatorului de la pct. 2.2.1.2. deoarece produsele din categoria biocidelor și dispozitivelor medicale au în compoziție substanțe chimice care prin proprietățile lor intrinseci pot avea repercusiuni asupra sănătății publice și asupra elementelor de mediu, totodată prin solicitarea acestora ambelor categorii de produse dezinfectante, nu se creează obstacole care să nu permită accesul egal al operatorilor economici la procedura de achiziție.

F. Cu privire la Lotul 3 „Dezinfectant concentrat, de nivel înalt, pentru instrumentar/echipamente medicale” de la pct. 2.2.3.

F.1. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.3.1.

Autoritatea contractantă arată că cererea contestatorului cu privire la completarea specificației de la Lotul 3: „Să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică” cu „dovedirea activității microbiene prin testări în condiții de murdărie” este similară, ambii termeni „materie organică” și „condiții de murdărie” sunt uzitați cu același înțeles, iar ambele sintagme puse una lângă alta într-o singură frază nu prezintă un caracter complementar.

În acest sens, Autoritatea invocă terminologia generală din EN 14885 în care pentru „substanța interferență” se face trimitere la „murdărie” și invers, ceea ce face să nu mai fie nevoie de o completare la specificația tehnică, deoarece operatorii economici, în general, sunt familiarizați cu aceștia, formularea acesteia este clară și atotcuprinzătoare pentru a satisface necesitățile de dezinfecție ale unităților sanitare. Un produs dezinfectant care este testat conform normelor, automat în cadrul testărilor specifice de laborator se utilizează și se simulează condițiile reprezentative pentru domeniul medical, în funcție de destinația acestuia.

De altfel, specificația tehnică „Să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică” nu este obligatorie și legiferată pentru un produs care este utilizat pentru „dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului”, dar Autoritatea Contractantă a precizat-o ca o necesitate proprie și măsură de protecție rezultată din practica curentă, deoarece există caracteristici specifice pentru dispozitivele medicale și instrumentarul medical.

În consecință, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea contestatorului de la pct. 2.2.3.1. care nu este pertinentă, deoarece specificația tehnică enunțată pentru Lotul 3 este clară și exactă atât pentru ofertanți, cât și pentru ca autoritatea contractantă să poată satisface necesităților proprii unităților sanitare beneficiare.

F.2. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.3.2.

Așa cum a precizat Autoritatea și la punctul C din motivație, contestatorul susține că în cuprinsul documentației de atribuire a loturilor în discuție nu se află nicio mențiune referitoare la modul de efectuare a analizei comparative a prețului ofertelor.

Autoritatea contractantă susține că în cuprinsul documentației de atribuire, mai exact în Secțiunea A - Instrucțiuni, punctul IV.4.2 Modul de prezentare a propunerii financiare, este îndeajuns de explicită cu privire la modul în care operatorii economici interesați să participe la procedură trebuie să își prezinte propunerea financiară.

În consecință, având în vedere argumentele invocate mai sus, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea operatorului economic de la punctul 2.2.3.2 referitoare la efectuarea de completări referitoare la "IV.4.2. Modul de prezentare a propunerii financiare" la lotul în discuție întrucât nu are nici o justificare deoarece autoritatea contractantă oferă informații clare și suficiente cu privire la modul de întocmire a propunerilor financiare astfel încât ofertele depuse de operatorii economici interesați să poată fi prezentate în mod unitar și comparate cu ușurință.

G. Cu privire la Lotul 4 „Dezinfectant concentrat, de nivel mediu, pentru instrumentar / echipamente medicale" de la pct. 2.2.4.

G.1. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.4.1.

Autoritatea contractantă arată că cererea contestatorului cu privire la adăugarea unei specificații pentru Lotul 4 cu „dovedirea activității microbiene prin testări realizate în condiții de murdărie" este netemeinică și reprezintă o ingerință în modalitatea de întocmire a specificațiilor tehnice a autorității contractante.

Se menționează că specificația tehnică nu este obligatorie și legiferată pentru un produs care este utilizat pentru „dezinfecția de nivel mediu a instrumentarului / echipamentelor medicale".

În acest sens, chiar în motivație, operatorul economic SRL citează pct. 3.3.5.2. din EN 14885: „condiții de murdărie - condiții reprezentative ale suprafețelor care sunt cunoscute că conțin sau ar putea conține substanțe organice și / sau anorganice".

Autoritatea contractantă menționează că utilizarea produselor dezinfectante în unitățile sanitare se realizează pe baza procedurilor de curățenie și dezinfecție care sunt întocmite pentru fiecare secție / compartiment, după stabilirea suprafețelor / obiectelor / echipamentelor care necesită operațiunile respective, în funcție de nivelul de risc (înalt, mediu și scăzut) pentru a decide tipul de risc și nivelul de bază al curățeniei și dezinfecției care trebuie realizată în cadrul unității sanitare. De asemenea, în Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, cu modificări și completări, la Art. 14 se precizează clar „Dezinfecția instrumentarului,

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

Se reține că contestatorul face o confuzie între „proprietățile de curățare” ale unui produs dezinfectant și „testarea în condiții de murdărie / substanță organică” a unui produs dezinfectant. Produsele dezinfectante conțin în compoziție una sau mai multe de substanțe chimice, unele care se numesc „substanțe active” cu rol principal de a acționa asupra microorganismelor (Art. 3 alin. (1) lit. c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012) iar altele care se numesc excipienți și pot avea rol secundar de substanțe de curățare (detergente) cum ar fi: tenside, acizi, baze și enzime și care nu ar avea rol în dezinfecție.

Autoritatea Contractantă a precizat ca specificație tehnică „să prezinte proprietăți de curățare” prin raportare la proprietățile chimice ale produsului, nu ca eficacitate pentru dezinfecție, ca o necesitate proprie și măsură de protecție rezultată din practica curentă, deoarece există caracteristici specifice pentru dispozitivele medicale și instrumentarul medical, fără a avea legătură directă cu testarea dezinfectantului pentru eficacitatea microbiană, conform condițiilor (tulpini, temperatură, substanțe interferențe / materie organică, timpi de contact) reprezentative din EN 14885.

În consecință, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea contestatorului de la pct. 2.2.4.1. cu privire la adăugarea unei specificații pentru Lotul 4 cu „dovedirea activității microbiene prin testări realizate în condiții de murdărie” care nu este justificată și nu poate să satisfacă necesitățile proprii unităților sanitare beneficiare.

G.2. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.4.2.

Așa cum a precizat Autoritatea și la punctul C din motivație, contestatorul susține că în cuprinsul documentației de atribuire a loturilor în discuție nu se află nicio mențiune referitoare la modul de efectuare a analizei comparative a prețului ofertelor.

Autoritatea contractantă susține că în cuprinsul documentației de atribuire, mai exact în Secțiunea A - Instrucțiuni, punctul IV.4.2 Modul de prezentare a propunerii financiare, Autoritatea este îndeajuns de explicită cu privire la modul în care operatorii economici interesați să participe la procedură trebuie să își prezinte propunerea financiară.

Având în vedere că Autoritatea contractantă a stabilit clar unitatea de măsură conform Anexei 2 la Caietul de sarcini și a corelat valoarea totală minimă și maximă a acordului cadru cu unitatea de măsură, aceasta consideră că orice operator economic interesat înțelege faptul că stabilirea prețului unitar pentru acest lot trebuie să fie corelat cu unitatea de măsură a lotului și reprezintă un caracter de bază în formularea ofertelor și nu un caracter general.

În consecință, având în vedere argumentele invocate mai sus, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea operatorului economic de la punctul 2.2.4.2 referitoare la efectuarea de completări referitoare la "IV.4.2. Modul de prezentare a propunerii financiare" la lotul în discuție întrucât nu are nici o justificare deoarece autoritatea contractantă oferă informații clare și suficiente cu privire la modul de întocmire a propunerilor financiare astfel încât ofertele depuse

de operatorii economici interesați să poată fi prezentate în mod unitar și comparate cu ușurință.

H. Cu privire la Lotul 5 „Săpun lichid dezinfectant pentru dezinfecția mâinilor - produs biocid” de la pct. 2.2.5.

Autoritatea contractantă arată că cererea contestatorului cu privire la adăugarea unei specificații pentru Lotul 5 respectiv „Să prezinte perioada de valabilitate / stabilitate / siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului” este netemeinică și reprezintă o ingerință în modalitatea de întocmire a specificațiilor tehnice a Autorității contractante.

Se menționează că Caietul de sarcini și specificațiile tehnice pentru Lotul 5 respectă Anexa nr. 1 din Ordinul comun MS/ANAP nr. 1.071/16.413/2017, cerințe ce au caracterul de „recomandare pentru medicul epidemiolog în ceea ce privește procedura de achiziție a produselor biocide destinate a fi folosite în unitățile sanitare, fiind criterii cu caracter de recomandare menite să sprijine activitatea în selectarea produselor de dezinfecție adecvate situației specifice unităților sanitare”, coroborate cu cerințele pentru asigurarea procedurilor de dezinfecție prevăzute de OMS nr. 1761/2021 cu modificări și completări. Cerințele tehnice aferente acestui Lot, sunt formulate în scopul și pentru susținerea activității de dezinfecție specifice unităților sanitare beneficiare (aplicarea procedurilor de dezinfecție igienică a mâinilor, prin spălare) în scopul prevenirii contaminării și transmiterii prin contact a germenilor, atât pentru personalul medical cât și pentru pacienți.

De asemenea, Autoritatea susține că toate unitățile sanitare sunt obligate să întocmească proceduri privind curățenia, dezinfecția și sterilizarea, precum și instruirea periodică a personalului sanitar cu privire la manipularea acestora și prin raportare la prevederile OMS nr. 1761/2021 cu modificări și completări Anexa nr. 3, art. 2 lit. f) „flaconul se manipulează cu atenție; în cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea”.

Referirea contestatorului la prevederile art. 19 alin. (2) lit. c) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 cu modificări și completări,- 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” este scoasă din context, deoarece pentru lotul nr. 5 se dorește achiziția unui produs dezinfectant gata de utilizare, din care nu se prepară diluții pentru utilizare.

Autoritatea Contractantă și niciun achizitor nu poate stabili și obliga operatorii economici să realizeze și să prezinte testări succesive așa cum își imaginează contestatorul, și să stabilească o perioadă corespunzătoare ca prin exemplul dat de valabilitate de 200 zile, având în vedere că dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare sau frecare în cadrul unei unități sanitare este un proces continuu, în funcție de secția / compartimentul medical, numărul personalului medico-sanitar și circulația germenilor, respectiv a florei rezidente și a florei tranzitorii prezente sau absente în mod normal la nivelul tegumentelor unei persoane.

De asemenea, Autoritatea reține că contestatorul nu a indicat norma / standardul legiferat și microorganismele țintă, prin care se poate realiza testarea valabilității / stabilității / siguranță în timp împotriva

contaminării și care se poate aplica în mod unitar pentru produsele dezinfectante.

În consecință, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea contestatorului de la pct. 2.2.5. cu privire la adăugarea unei specificații pentru Lotul 5 respectiv „Să prezinte perioada de valabilitate / stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului" care nu este legiferată prin norme și reprezintă o barieră pentru caracterizarea dezinfectantului utilizat pentru spălarea mâinilor, este invers proporțională față de efectul scontat și importanța asigurării igienei mâinilor personalului medico-sanitar.

I. Cu privire la Lotul 6 „Antiseptic pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare - produs biocid" de la pct. 2.2.6.

1.1. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.6.1.

Autoritatea contractantă arată că cererea contestatorului cu privire la înlocuirea spectrului de activitate precizat la Lotul 5 respectiv „bactericid (EN 13727, EN 1500), levuricid (Candida albicans conform EN 13624), tuberculocid: (EN 14348), virucid (EN 14476)" cu alt spectru de activitate microbiana este netemeinică și reprezintă o ingerință în modalitatea de întocmire a specificațiilor tehnice a autorității contractante.

Se menționează că Caietul de sarcini și specificațiile tehnice pentru Lotul 5 respectă Anexa nr. 1 din Ordinul comun MS/ANAP nr. 1.071/16.413/2017, cerințe ce au caracterul de „recomandare pentru medicul epidemiolog în ceea ce privește procedura de achiziție a produselor biocide destinate a fi folosite în unitățile sanitare, fiind criterii cu caracter de recomandare menite să sprijine activitatea în selectarea produselor de dezinfecție adecvate situației specifice unităților sanitare", coroborate cu cerințele pentru asigurarea procedurilor de dezinfecție prevăzute în Anexa nr. 3 din OMS nr. 1761/2021 cu modificări și completări.

Astfel, în Anexa nr. 3 din ordinul menționat mai sus, procedura de dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare este metoda de elecție și se aplică atunci când se definește nivelul de risc intermediar, iar în Anexa nr. 1 din Ordinul comun MS/ANAP nr. 1.071/16.413/2017 se definește nivelul de dezinfecție pentru care se utilizează un produs dezinfectant de nivel mediu, ca:

„- dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, inclusiv a Mycobacterium tuberculosis în formă nesporulată, a fungilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni".

În acest sens, autoritatea contractantă prin spectrul de activitate enunțat pentru Lotul 5 acoperă prin spectrul de eficacitate precizat dezinfecția de nivel intermediar (mediu) pentru ca produsul să fie eficient pentru utilizare dezinfecția mâinilor prin frecare și pentru o evaluare unitară a eficacității.

Se reține că contestatarul nu precizează pentru activitatea Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1): SR EN 14348, care ar fi timpul optim de contact și reducerea logaritmică pentru eficacitatea menționată și nu justifică cu ce este influențată procedura de dezinfecție igienică a

mâinilor utilizată pentru nivel mediu de risc, prin schimbarea spectrului de activitate după dorința sa.

La lotul 6 este precizat achiziția unui produs biocid pentru care s-a solicitat și avizul eliberat de Comisia Națională de Produse Biocide în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificările și completările ulterioare, în care se precizează dacă produsul poate să fie utilizat pentru dezinfecția igienică a mâinilor, iar Autoritatea Contractantă nu se substituie autorității de reglementare pentru plasarea pe piață a acestor produse.

În consecință, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea contestatorului de la pct. 2.2.6.1. cu privire la înlocuirea spectrului de activitate precizat la Lotul 5 respectiv „bactericid (EN 13727, EN 1500), levuricid (Candida albicans conform EN 13624), tuberculocid: (EN 14348), virucid (EN 14476)” care nu înlăcă definiția dezinfecției de nivel mediu. Înlocuirea cu alt spectru de activitate microbiană nu justifică beneficiul adus, reprezintă o barieră pentru caracterizarea dezinfectantului utilizat pentru igiena mâinilor, este invers proporțională față de efectul scontat și importanța asigurării igienei mâinilor personalului medico-sanitar.

I.2. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.6.2.

Autoritatea contractantă arată că cererea contestatorului cu privire la adăugarea unei specificații pentru Lotul 6 respectiv „Să prezinte perioada de valabilitate / stabilitate / siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului” este netemeinică și reprezintă o ingerință în modalitatea de întocmire a specificațiilor tehnice a autorității contractante.

Referirea contestatarului la prevederile art. 19 alin. (2) lit. c) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 cu modificări și completări,- 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” este scoasă din context, deoarece pentru lotul nr. 6 se dorește achiziția unui produs dezinfectant gata de utilizare, din care nu se prepară diluții pentru utilizare.

În consecință, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea contestatorului de la pct. 2.2.6.2. cu privire la adăugarea unei specificații pentru Lotul 6 respectiv „Să prezinte perioada de valabilitate / stabilitate / siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului” care nu este legiferată prin norme și reprezintă o barieră pentru caracterizarea dezinfectantului utilizat pentru igiena mâinilor prin frecare, este invers proporțională față de efectul scontat și importanța asigurării igienei mâinilor personalului medico-sanitar.

J. Cu privire la Lotul 7 „Dezinfectant clorigen” de la pct. 2.2.7.

J.1. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.7.1.

Autoritatea contractantă arată că cererea contestatarului cu privire la completarea specificațiilor tehnice aferente lotului 7 prin precizarea naturii suportului pe care se aplică produsul nu se justifică, deoarece

acestea sunt complete și descrise în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității de dezinfecție a suprafețelor.

Astfel, se precizează ferm ca produsul să se încadreze în grupa principală I, tip produs 2 și tip de produs 4, conform Regulamentului (UE) nr. 528/2012. În acest sens Autoritatea precizează că nu se poate face confuzie la tipul de suprafață „inertă, inanimată” cu „suprafața tegumentară / piele”, deoarece produsul dezinfectant ar fi trebuit încadrat în tip de produs 1. De asemenea, precizarea conjuncției „și” între tipul de produs 2 și tipul de produs 4, descrise în Anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ar fi necesitat enumerarea unor multitudini de suprafețe, iar posibilitatea de omitere a descrierii ar fi fost foarte mare. Mai mult, art. 15 alin. (1) și (2) din OMS nr. 1761/2021 cu modificări, la care face referire contestatoarea nu se aplică tipului de produs 4 utilizat pentru igiena suprafețelor în zonele de distribuție și preparare a alimentelor și nici tipului de produs 2 utilizat pentru dezinfecția suprafețelor în alte domenii decât sectorul sanitar.

În consecință, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea contestatorului de la pct. 2.2.7.1. cu privire la adăugarea unei specificații pentru Lotul 7 respectiv precizarea suprafețelor, deoarece utilizarea preconizată a produsului dezinfectant excede aria medicală pentru aplicabilitatea încadrării produsului în dezinfectant de nivel mare, mediu, scăzut, iar specificațiile tehnice formulate sunt în acord cu necesitățile de dezinfecție ale autorității contractante.

J.2. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.7.2.

Autoritatea contractantă arată că cererea contestatorului cu privire la înlocuirea spectrului de activitate precizat la Lotul 7 respectiv „bactericid (EN 13697), fungicid (EN 13697), tuberculocid (EN 14348)” cu alt spectru de activitate microbiană este netemeinică și reprezintă o ingerință în modalitatea de întocmire a specificațiilor tehnice a autorității contractante și în necesitățile de dezinfecție preconizate pentru utilizarea produsului.

Așa cum a motivat Autoritatea și pentru solicitarea de la pct. 2.2.7.1. din contestație, se precizează ferm ca produsul să se încadreze în grupa principală I, tip produs 2 și tip de produs 4, conform Regulamentului (UE) nr. 528/2012.

În acest sens, nu se poate face confuzie la tipul de produs, care nu este ținut pentru domeniul medical (în Caietul de sarcini la lotul 7 nu se precizează domeniul medical), tipul de produs 2 și tipul de produs 4 sunt descrise în Anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Mai mult, art. 15 alin. (1) și (2) din OMS nr. 1761/2021 cu modificări, la care face referire contestatoarea pentru încadrarea în dezinfectant de nivel „înalt”, „mediu” sau „scăzut”, nu se aplică tipului de produs 4 utilizat pentru igiena suprafețelor în zonele de distribuție și preparare a alimentelor și nici tipului de produs 2 utilizat pentru dezinfecția suprafețelor în alte sectoare de activitate decât cel medical care necesită dezinfecție.

În consecință, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea contestatorului de la pct. 2.2.7.2. cu privire la înlocuirea spectrului de activitate pentru Lotul 7, deoarece utilizarea preconizată a produsului dezinfectant excede aria medicală pentru

aplicabilitatea încadrării produsului în dezinfectant de nivel mare, mediu, scăzut, iar specificațiile tehnice formulate sunt în acord cu necesitățile de dezinfecție ale autorității contractante.

K. Cu privire la Lotul 8 „Dezinfectant concentrat pentru suprafețe, domeniu instituțional” de la pct. 2.2.8.

K.1. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.8.1.

Autoritatea contractantă arată că cererea contestatorului cu privire la înlocuirea spectrului de activitate precizat la Lotul 8 respectiv „bactericid (EN 13697), fungicid (EN 13697), virucid (EN 14476)” cu alt spectru de activitate microbiană este netemeinică și reprezintă o ingerință în modalitatea de întocmire a specificațiilor tehnice a autorității contractante și în necesitățile de dezinfecție preconizate pentru utilizarea produsului.

Se reține că contestatorul nu definește și nu motivează de ce trebuie schimbată specificația tehnică cu privire la eficacitatea produsului și care este spectrul de activitate pe care îl propune pentru acest lot, având în vedere sintagma „eventual fără dovedirea efectului SPORICID”.

Autoritatea contractantă susține că și-a definit necesitățile de la lotul 8 prin raportare la activitatea virucidă, astfel încât produsul să prezinte eficacitate și asupra virusurilor, eficacitate standardizată prin EN 14476.

Așa cum a mai precizat Autoritatea, contestatarul face o confuzie între „proprietățile de curățare” ale unui produs dezinfectant și „testarea în condiții de murdărie / substanță organică” a unui produs dezinfectant.

În consecință, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea contestatorului de la pct. 2.2.8.1. cu privire la înlocuirea spectrului de activitate pentru Lotul 8, deoarece utilizarea preconizată a produsului dezinfectant și specificațiile tehnice formulate sunt în acord cu necesitățile de dezinfecție ale autorității contractante.

K.2. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.8.2.

Așa cum a precizat Autoritatea și la punctul C din motivație, contestatarul susține că în cuprinsul documentației de atribuire a loturilor în discuție nu se află nicio mențiune referitoare la modul de efectuare a analizei comparative a prețului ofertelor.

Având în vedere că autoritatea contractantă a stabilit clar unitatea de măsură conform Anexei 2 la Caietul de sarcini și a corelat valoarea totală minimă și maximă a acordului cadru cu unitatea de măsură, consideră că orice operator economic interesat înțelege faptul că stabilirea prețului unitar pentru acest lot trebuie să fie corelat cu unitatea de măsură a lotului și reprezintă un caracter de bază în formularea ofertelor și nu un caracter general.

În consecință, având în vedere argumentele invocate mai sus, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea operatorului economic de la punctul 2.2.8.2 referitoare la efectuarea de completări referitoare la "IV.4.2. Modul de prezentare a propunerii financiare" la lotul în discuție întrucât nu are nici o justificare deoarece autoritatea contractantă oferă informații clare și suficiente cu privire la modul de întocmire a propunerilor financiare astfel încât ofertele depuse de operatorii economici interesați să poată fi prezentate în mod unitar și comparate cu ușurință.

L. Cu privire la Lotul 9 „Antiseptic pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare cu clorhexidină” de la pct. 2.2.9.

L.1. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.9.1.

Autoritatea contractantă arată că cererea contestatarului cu privire la adăugarea unei specificații pentru Lotul 9 respectiv „Să prezinte perioada de valabilitate / stabilitate / siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului” este netemeinică și reprezintă o ingerință în modalitatea de întocmire a specificațiilor tehnice a autorității contractante.

Se precizează că Caietul de sarcini și specificațiile tehnice pentru Lotul 9 respectă Anexa nr. 1 din Ordinul comun MS/ANAP nr. 1.071/16.413/2017, cerințe ce au caracterul de „recomandare pentru medicul epidemiolog în ceea ce privește procedura de achiziție a produselor biocide destinate a fi folosite în unitățile sanitare, fiind criterii cu caracter de recomandare menite să sprijine activitatea în selectarea produselor de dezinfecție adecvate situației specifice unităților sanitare”, coroborate cu cerințele pentru asigurarea procedurilor de dezinfecție prevăzute de Anexa nr. 3 din OMS nr. 1761/2021 cu modificări și completări.

Referirea contestatorului la prevederile art. 19 alin. (2) lit. c) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 cu modificări și completări,- 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” este scoasă din context, deoarece pentru lotul nr. 9 se dorește achiziția unui produs dezinfectant gata de utilizare, din care nu se prepară diluții pentru utilizare.

De asemenea, Autoritatea observă că contestatorul nu a indicat norma / standardul legiferat și microorganismele țintă, prin care se poate realiza testarea valabilității / stabilității / siguranță în timp împotriva contaminării și care se poate aplica în mod unitar pentru produsele dezinfectante.

În consecință, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea contestatorului de la pct. 2.2.9.1. cu privire la adăugarea unei specificații pentru Lotul 9 respectiv „Să prezinte perioada de valabilitate / stabilitate / siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului” care nu este legiferată prin norme și reprezintă o barieră pentru caracterizarea dezinfectantului utilizat pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare, este invers proporțională față de efectul scontat și importanța asigurării dezinfecției chirurgicale a mâinilor personalului medical.

L.2. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.9.2.

Autoritatea contractantă arată că cererea contestatarului cu privire la modificarea criteriului de atribuire „Prețul cel mai scăzut” precizat în Fișa de date a Achiziției este neîntemeiată și reprezintă o ingerință în actul medical.

Se menționează că produsul de la lotul 9 reprezintă un antiseptic pentru dezinfectia chirurgicală, încadrat ca dezinfectant de nivel înalt, care se utilizează numai de personalul medical, conform procedurilor elaborate de unitatea sanitară. Atât timp cât produsul este avizat din punct de vedere al eficacității și pentru această utilizare, rămâne la

latitudinea medicului de a utiliza cantitatea de produs /timpul la care se realizează dezinfecția, în funcție de urgența chirurgicală, manevrele care necesită o asepsie de tip chirurgical și frecvența aplicării produsului, respectiv numărul de spălări pe care le efectuează, în vederea eliminării riscului infecțios, ceea ce nu se poate cuantifica de către un operator economic care este interesat doar de câștiguri materiale.

În consecință, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea contestatorului de la pct. 2.2.9.2. ca neîntemeiată.

M. Cu privire la Lotul 11 „Dezinfectant rapid, gata de utilizare, pentru suprafețe rezistente la alcool, în domeniul medical”, Lotul 12 „Dezinfectant universal rapid, gata de utilizare, pentru suprafețe sensibile la alcool în domeniul medical” și Lotul 13 „Dezinfectant rapid, de nivel înalt, gata de utilizare în domeniul medical” de la pct. 2.2.10.

M.1. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.10.1.

Autoritatea contractantă arată că cererea contestatorului cu privire la completarea spectrului de activitate pentru Loturile 11, 12 și 13 cu standardul EN 16615 este nejustificat, netemeinic și nelegal.

Așa cum a mai precizat Autoritatea în cuprinsul motivației, un standard nu este obligatoriu, cum susține operatorul economic, așa cum se reține din prevederile:

- art. 3 alin. (1) lit. tt) din Legea 98/2016, definiție: „standard - o specificație tehnică adoptată ca standard internațional, standard european sau standard național de către un organism de standardizare recunoscut, pentru aplicare repetată sau continuă, care nu este obligatorie.”;

- art. 6 alin. (1) și (2) și art. 7 alin. (1) din Legea nr. 163 / 2015 privind standardizarea națională:

„ART. 6 alin. (1) Aplicarea standardelor române are caracter voluntar.

(2) Aplicarea unui standard român poate deveni obligatorie, în totalitate sau în

parte, pe întreg teritoriul, pe plan zonal ori pe plan local, numai printr-o reglementare. În cazul în care considerente de ordin public, de protecție a vieții, a sănătății și a securității persoanelor fizice, a mediului și a intereselor consumatorilor fac necesară o astfel de măsură.”

ART. 7 alin. (1) Referirile la standarde în legislație trebuie să prevadă explicit că aplicarea acestora reprezintă modalitatea recomandată, fără a fi singura însă, pentru a demonstra conformitatea cu cerințele din actele normative respective.”

STANDARDULUI EN 16615 nu este definit într-o reglementare legislativă în vigoare (ordin de ministru, hotărâre de guvern, lege) care să oblige preluarea acestuia în documentația de atribuire a produselor dezinfectante, iar dacă nu este precizat ca specificație tehnică nu se realizează „dezinfecția suprafețelor de nivel mediu sau de nivel înalt”, iar produsul nu mai îndeplinește proprietățile de eficacitate.

În Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, modificat de OMS nr. 854/2022 și Anexa nr. 1 din Ordinul comun MS/ANAP nr. 1.071/16.413/2017 se definește nivelul de dezinfecție intermediar (mediu) și dezinfecția de nivel înalt, pentru care se utilizează un produs dezinfectant în aceste scopuri, după cum urmează: „dezinfecție de nivel

înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea și dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, inclusiv a *Mycobacterium tuberculosis* în formă nesperulată, a fungilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni".

Astfel, în Anexa nr. 1 la Ordinul comun MS/ANAP nr. 1.071/16.413/2017 și care a stat la baza întocmirii specificațiilor tehnice privind eficacitatea produsului de la Lotul 11, 12, și 13 utilizate pentru dezinfecție de nivel mediu sau înalt, se precizează standardele de referință aplicabile pentru asigurarea proprietăților de eficacitate, în funcție de nivelul de dezinfecție. Având în vedere că în cadrul achiziției de dezinfectante se admit atât produsele încadrate în biocide cât și produse încadrate în categoria dispozitive medicale, Standardul EN 16615 nu este enunțat nici în OMS nr. 1.163 / 2010 pentru aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale.

Autoritatea contractantă afirmă că a respectat întocmai în specificațiile tehnice precizarea standardelor pentru obținerea eficacității produselor dezinfectante în atingerea nivelului de dezinfecție de nivel mediu sau de nivel înalt, iar dacă legiuitorul a considerat în raport cu atingerea obiectivelor fixate ca reprezentative la momentul actual EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476, respectiv EN 13704, nu intră în atribuțiile achizitorului impunerea altor norme/standarde, deoarece nu se erijează în organism de legiferare națională și control asupra temeiniciei proprietăților de eficacitate ale produselor dezinfectante.

De altfel, nici legislația nu precizează cum ar trebui utilizat în practică de către personalul medico-sanitar un produs dezinfectant pentru dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor, care este testat pentru activitatea bactericidă conform EN 13727 (2/1) și EN 16615 (2/2), pentru activitatea fungicidă / levuricidă este testat conform EN 13624 (2/1) și EN 16615 (2/2), atât timp cât produsul trebuie să asigure și activitate micobactericidă EN 14348 (2/1) și virucidă: EN 14476 (2/1), respectiv sporicidă EN 13704 (2/1) fără a se preciza alte standarde cu testări specifice de laborator de fază 2 etapă 2.

În consecință, având în vedere argumentele invocate, autoritatea contractantă consideră că solicitarea operatorului economic reprezintă o ingerință în modul de definire a specificațiilor tehnice, specificații care au fost întocmite astfel încât să corespundă necesității și obiectivelor fixate ale autorității contractante pentru asigurarea dezinfecției de nivel mediu sau nivel înalt în unitățile sanitare; Autoritatea solicită Consiliului să constate că aplicabilitatea STANDARDULUI EN 16615 ca specificație tehnică pentru loturile 11, 12, și 13 și pentru evaluarea tehnică a ofertelor nu se impune, deoarece specificațiile pentru eficacitatea microbială sunt precizate conform definiției „dezinfecție de nivel mediu” și „dezinfecției de nivel înalt” și să respingă solicitarea contestatorului de la pct. 2.2.10.1.

M.2. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.10.2.

Autoritatea contractantă arată că cererea contestatorului cu privire la introducerea ca specificație tehnică pentru Loturile 11, 12 și 13, a sintagmei „să nu necesite clătire” reprezintă o ingerință în modul de definire a specificațiilor tehnice, specificații care au fost întocmite astfel încât să corespundă necesității și obiectivelor fixate ale autorității contractante pentru asigurarea dezinfectiei de nivel mediu, respectiv nivel înalt în unitățile sanitare este nejustificată, netemeinică și nelegală.

De altfel, Autoritatea remarcă faptul că operatorul economic SRL se contrazice în afirmații și argumentări fără logică, iar cererea acestuia nu este rațională atât timp cât după ce solicită introducerea acesteia, face următorul comentariu „se adaugă o altă operațiune - adică timp, energie, logistică suplimentare operației propriu-zise de dezinfectie”.

În consecință, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea contestatorului de la pct. 2.2.10.2., considerând că solicitarea operatorului economic reprezintă o ingerință în modul de definire a specificațiilor tehnice, specificații care au fost întocmite astfel încât să corespundă necesității și obiectivelor fixate ale autorității contractante pentru asigurarea dezinfectiei de nivel mediu sau nivel înalt în unitățile sanitare.

N. Cu privire la Lotul 14 „Dezinfectant concentrat pentru domeniul alimentar - produs biocid”, de la pct. 2.2.11.

Așa cum a precizat autoritatea contractantă și la punctul C din motivație, contestatarul susține că în cuprinsul documentației de atribuire a loturilor în discuție nu se află nicio mențiune referitoare la modul de efectuare a analizei comparative a prețului ofertelor.

Autoritatea precizează că în cuprinsul documentației de atribuire, mai exact în Secțiunea A - Instrucțiuni, punctul IV.4.2 Modul de prezentare a propunerii financiare, este îndeajuns de explicită cu privire la modul în care operatorii economici interesați să participe la procedură trebuie să își prezinte propunerea financiară.

În consecință, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea operatorului economic de la punctul 2.2.11 referitoare la efectuarea de completări referitoare la „IV.4.2. Modul de prezentare a propunerii financiare” la lotul în discuție întrucât nu are nici o justificare deoarece autoritatea contractantă oferă informații clare și suficiente cu privire la modul de întocmire a propunerilor financiare astfel încât ofertele depuse de operatorii economici interesați să poată fi prezentate în mod unitar și comparate cu ușurință.

O. Cu privire la Lotul 15 „Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale”, de la pct. 2.2.12.

O.1. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.12.1.

Autoritatea contractantă arată că cererea contestatorului cu privire la eliminarea din denumirea Lotului 15, a sintagmei „și dispozitive medicale”, nu se justifică.

Precizează Autoritatea că și-a definit denumirea lotului corect în funcție de necesitățile proprii pentru asigurarea procedurilor de dezinfectie a suprafețelor, inclusiv a suprafețelor dispozitivelor medicale care nu se pot imersa, prin raportare la Anexa nr. 1 art. 9 lit. a) și lit. b) din OMS nr. 1761/2021 cu modificări și completări, respectiv Art. 9 lit a)

dezinfecția suprafețelor; lit. b) dezinfecția dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate", cu precizarea utilizării pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor, coroborat cu prevederile art. 17 din același ordin - *"Dezinfecția curentă și/sau terminală efectuată cu dezinfectanți de nivel înalt este obligatorie în unitățile sanitare, după cum urmează: a) în spațiile/zonile/sectoarele unde se constată evoluția unor cazuri de infecții asociate asistenței medicale, inclusiv infecția cu Clostridioides difficile;*

b) în spațiile/zonile/sectoarele unde se constată situațiile de risc epidemiologie;

c) blocul operator, blocul/săli de nașteri."

În consecință, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea contestatorului de la pct. 2.2.12.1. de a elimina din denumirea Lotului 15, sintagma „și dispozitive medicale”, ca neîntemeiată.

0.2. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.12.2.

Autoritatea contractantă arată că cererea contestatorului cu privire la înlocuirea spectrului de activitate precizat la Lotul 15 respectiv „bactericid (EN 13727, EN 13697), fungicid (EN 13624, EN 13697), micobactericid (EN 14348), virucid (EN 14476), sporlicid - B. subtilis (EN 13704)” este netemeinică și reprezintă o ingerință în modalitatea de întocmire a specificațiilor tehnice a Autorității contractante.

Se reține că Caietul de sarcini și specificațiile tehnice pentru Lotul 15 respectă Anexa nr. 1 din Ordinul comun MS/ANAP nr. 1.071/16.413/2017, coroborate cu cerințele pentru asigurarea procedurilor de dezinfecție prevăzute în Anexa nr. 1 din OMS nr. 1761/2021 cu modificări și completări.

Autoritatea contractantă face această precizare, având în vedere că și-a definit timpul pentru eficacitate asupra sporilor bacterieni, „să prezinte acțiune sporicida în maxim 30 minute”, iar legiuitorul nu precizează timpul la care produsul dezinfectant omoară bacteriile sporulate care sunt cele mai rezistente la acțiunea produselor dezinfectante, iar activitatea levuricidă este acoperită prin solicitarea EN 13624 și EN 13697 pentru activitatea fungicidă.

În consecință, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea contestatorului de la pct. 2.2.12.2. de înlocuire a spectrului de activitate precizat la Lotul 15, ca neîntemeiată.

0.3. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.12.3.

Cererea contestatarului cu privire la introducerea la Lotul 15 a specificației: „Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială” reprezintă în opinia Autorității contractante o ingerință în modul de definire a specificațiilor tehnice, specificații care au fost întocmite astfel încât să corespundă necesității autorității contractante pentru asigurarea dezinfecției în unitățile sanitare.

Așa cum a mai precizat Autoritatea în cuprinsul motivației, Caietul de sarcini și specificațiile tehnice pentru Lotul 15 respectă Anexa nr. 1 din Ordinul comun MS/ANAP nr. 1.071/16.413/2017, coroborate cu cerințele pentru asigurarea procedurilor de dezinfecție prevăzute de OMS nr. 1761/2021 cu modificări și completări.

Autoritatea contractantă susține că și-a definit criteriile și proprietățile toxicologice ale dezinfectantului pe care dorește să-l utilizeze pentru dezinfecția de nivel înalt, ținând cont de criteriile art. 18 lit. e) din OMS nr. 1761/2021 cu modificări și completări și caracterul de recomandare precizat în Nota din Anexa nr. 1 din Ordinul comun MS/ANAP nr. 1.071/16.413/2017, în raport cu utilizarea preconizată a produsului dezinfectant în unitățile sanitare (secția / compartimentul din unitatea sanitară și elementele de mediu din cadrul acestora), pe care numai achizitorul o cunoaște.

La art. 18 alin. e) din ordinul mai sus menționat, gradul de pericolozitate este precizat ca: „foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil”, iar în criteriile de alegere a produselor se pot elabora specificații tehnice care să răspundă nevoii unităților sanitare, așa cum a fost definită specificația tehnică: „Soluția de lucru să nu fie corozivă” de care contestatarul nu amintește în contestație.

Se precizează că gradul de pericolozitate „să nu fie iritant”, nu a fost introdus de autoritatea contractantă ca cerință tehnică pentru Lotul 15, deoarece este un produs dezinfectant care se utilizează pentru dezinfecția suprafețelor de nivel înalt pe principiul introducerii altei proprietăți toxicologice și anume „soluția să nu fie corozivă”, după o analiză a necesităților și utilizarea acestor produse în unitatea sanitară. De asemenea, cerința contestatorului de a se preciza ca specificație tehnică „să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”, s-a concluzionat de către beneficiarul unitatea sanitară că nu se impune, deoarece incintele unde se preconizează utilizarea dezinfectantului, beneficiază de condiții corespunzătoare de ventilație, așa cum prevăd normele sanitare.

În consecință, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea contestatorului de la pct. 2.2.12.3. de a introduce ca și cerință „Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială” care nu este pertinentă și nu se justifică, deoarece este elaborată o specificație tehnică pentru Lotul 15 din care să reiasă ce grad de pericolozitate trebuie să îndeplinească produsele oferite la acest lot și care să satisfacă necesitățile unităților sanitare beneficiare.

0.4. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.12.4.

Așa cum a precizat Autoritatea și la punctul C din motivație, contestatorul susține că în cuprinsul documentației de atribuire a loturilor în discuție nu se află nicio mențiune referitoare la modul de efectuare a analizei comparative a prețului ofertelor.

Se menționează că în cuprinsul documentației de atribuire, mai exact în Secțiunea A - instrucțiuni, punctul IV.4.2 Modul de prezentare a propunerii financiare, autoritatea contractantă este îndeajuns de explicită cu privire la modul în care operatorii economici interesați să participe la procedură trebuie să își prezinte propunerea financiară.

În consecință, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea operatorului economic de la punctul 2.2.12.4 referitoare la efectuarea de completări referitoare la "IV.4.2. Modul de prezentare a propunerii financiare" la lotul în discuție întrucât nu are nici

o justificare deoarece autoritatea contractantă oferă informații clare și suficiente cu privire la modul de întocmire a propunerilor financiare astfel încât ofertele depuse de operatorii economici interesați să poată fi prezentate în mod unitar și comparate cu ușurință.

P. Cu privire la Lotul 16 „Dezinfectant pentru dezinfecția aerului în domeniul medical”, de la pct. 2.2.13.

P.1. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.13.1.

În ce privește cererea contestatorului cu privire la schimbarea obiectului achiziției Lotul 16, din dezinfectant pentru „dezinfecția aerului” în dezinfectant pentru „dezinfecția suprafețelor”, deoarece consideră că nu există din punct de vedere tehnic și juridic o procedură de dezinfecție a aerului și un produs care să realizeze dezinfecția, autoritatea contractantă reafirmă introducerea cu rea credință a contestației și își exprimă cel puțin surprinderea privind cunoștințele lacunare în materie ale operatorului economic SRL în calitate de vânzător, precum și în materie juridică a apărătorului ales.

Pentru contracararea alegațiilor contestatorului privind inexistența produselor dezinfectante pentru dezinfecția aerului se rețin următoarele prevederi legislative care fac obiectul achiziției lotului 16 așa cum a fost denumit și stau la baza întocmirii specificațiilor tehnice:

a) Regulamentul (UE) nr. 528/2012, care în Anexa V la Tipul de produs 2, paragraful 3 precizează: „Produse utilizate pentru dezinfectarea aerului, a apei care nu este folosită pentru consumul uman sau animal, a toaletelor chimice, a apelor reziduale, a deșeurilor de la spitale și a solului.”

b) OMS nr. 1761/2021, cu modificări, Anexa nr. 1 art. 17 "Dezinfecția curentă și/sau terminală efectuată cu dezinfectanți de nivel înalt este obligatorie în unitățile sanitare, după cum urmează: a) în spațiile/zonile/sectoarele unde se constată evoluția unor cazuri de infecții asociate asistenței medicale, inclusiv infecția cu *Clostridioides difficile*; b) în spațiile/zonile/sectoarele unde se constată situațiile de risc epidemiologie; c) blocul operator, blocul/săli de nașteri."

c) OMS nr. 1761/2021, cu modificări Anexa 2, Art. 4 alin.(3) „Probele provenite de la pacienți (probe de screening) se lucrează la laboratorul de analize medicale, probele recoltate de pe suprafețe, din aer, probele de sterilitate se trimit la laboratoarele direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului, după caz".

Procedura de dezinfecție uzitată pentru „dezinfecția terminală” a incintelor se realizează cu dezinfectante de nivel înalt pentru dezinfecția aerului, precum și a suprafețelor din acestea, iar în acest sens, legiuitorul a precizat evaluarea eficacității dezinfecției prin recoltarea probelor de aer.

În consecință, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea contestatorului de la pct. 2.2.13.1., deoarece Autoritatea a definit corect și legal obiectul achiziției de la Lotul 16, respectiv „dezinfectant pentru dezinfecția aerului”.

P.2. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.13.2.

Autoritatea contractantă arată că cererea contestatorului cu privire la înlocuirea spectrului de activitate precizat la Lotul 16 respectiv „bactericid (EN 13727), fungicid (EN 13624), micobactericid (EN 14348,

EN 14563), virucid (EN 14476), sporicid - B. subtilis (EN 13704)" este netemeinică și reprezintă o ingerință în modalitatea de întocmire a specificațiilor tehnice a autorității contractante.

Se reține că Caietul de sarcini și specificațiile tehnice pentru Lotul 16 respectă Anexa nr. 1 din Ordinul comun MS/ANAP nr. 1.071/16.413/2017, cerințe ce au caracterul de „recomandare pentru medicul epidemiolog în ceea ce privește procedura de achiziție a produselor biocide destinate a fi folosite în unitățile sanitare, fiind criterii cu caracter de recomandare menite să sprijine activitatea în selectarea produselor de dezinfecție adecvate situației specifice unităților sanitare", coroborate cu cerințele pentru asigurarea procedurilor de dezinfecție prevăzute în Anexa nr. 1 din OMS nr. 1761/2021 cu modificări și completări.

Autoritatea contractantă face această precizare, având în vedere că și-a definit utilizarea produsului pentru dezinfecția aerului și suprafețelor prin aerosolizare pentru eficacitate asupra sporilor bacterieni într-o singură etapă iar legiuitorul nu precizează timpul la care produsul dezinfectant omoară bacteriile sporulate care sunt cele mai rezistente la acțiunea produselor dezinfectante.

În consecință, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea contestatorului de la pct. 2.2.13.2. de înlocuire a spectrului de activitate precizat la Lotul 16, ca neîntemeiată.

P.3. Argumente pentru respingerea solicitării de la pct. 2.2.13.3.

Autoritatea contractantă arată că cererea contestatorului cu privire la completarea spectrului de activitate pentru Lotul 16 cu standardul EN 17272 este nejustificat, netemeinic și ilegal.

Așa cum a mai precizat Autoritatea în cuprinsul motivației, un standard nu este obligatoriu, cum susține operatorul economic SRL, așa cum se reține din prevederile:

- art. 3 alin. (1) lit. tt) din Legea 98/2016, definiție: „standard - o specificație tehnică adoptată ca standard internațional, standard european sau standard național de către un organism de standardizare recunoscut, pentru aplicare repetată sau continuă, care nu este obligatorie.":

- art. 6 alin. (1) și (2) și art. 7 alin. (1) din Legea nr. 163 / 2015 privind standardizarea națională:

„ART. 6 alin. (1) Aplicarea standardelor române are caracter voluntar.

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

ART. 7 alin. (1) Referirile la standarde în legislație trebuie să prevadă explicit că aplicarea acestora reprezintă modalitatea recomandată, fără a fi singura însă, pentru a demonstra conformitatea cu cerințele din actele normative respective."

STANDARDULUI EN 17272 nu este definit într-o reglementare legislativă în vigoare (ordin de ministru, hotărâre de guvern, lege) care să oblige preluarea acestuia în documentația de atribuire a produselor

dezinfectante, iar dacă nu este precizat ca specificație tehnică nu se realizează „dezinfecția de nivel mediu sau de nivel înalt”, iar produsul nu mai îndeplinește proprietățile de eficacitate.

Astfel, în Anexa nr. 1 la Ordinul comun MS/ANAP nr. 1.071/16.413/2017 și care a stat la baza întocmirii specificațiilor tehnice privind eficacitatea produsului de la Lotul 16, se precizează standardele de referință aplicabile pentru asigurarea proprietăților de eficacitate, în funcție de nivelul de dezinfecție. Având în vedere că în cadrul achiziției de dezinfectante se admit atât produsele încadrate în biocide cât și produse încadrate în categoria dispozitive medicale, Standardul EN 17272 nu este enunțat nici în OMS nr. 1.163/2010 pentru aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale.

În consecință, având în vedere argumentele invocate, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă solicitarea contestatorului de la pct. 2.2.13.3., considerând că solicitarea operatorului economic reprezintă o ingerință în modul de definire a specificațiilor tehnice, specificații care au fost întocmite astfel încât să corespundă necesității și obiectivelor fixate ale autorității contractante pentru asigurarea dezinfecției terminale în incintele critice și în situații de risc epidemiologie în unitățile sanitare și să constate că aplicabilitatea STANDARDULUI EN 17272 ca specificație tehnică pentru lotul 16 și pentru evaluarea tehnică a ofertelor nu se impune.

În concluzie, referitor la alegațiile din cuprinsul contestației, autoritatea contractantă opinează că a elaborat documentația de atribuire cu respectarea întocmai a legislației produselor dezinfectante, respectiv din categoria produselor biocide/dispozitive medicale, fără a elimina din procedura de achiziție produsele dezinfectante din categoria dispozitivelor medicale, a celor care se încadrează în normele impuse de Comisia Națională pentru Produse Biocide sau în prevederile art 4 alin. (5) din Legea nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19. Documentele solicitate în Dosarul tehnic al achiziției permit evaluarea performanțelor unui produs dezinfectant biocid / dispozitiv medical astfel încât produsele oferite să îndeplinească obiectivele fixate și să asigure nevoile unităților sanitare pentru o dezinfecție eficace, raportată la normele legislative în vigoare, iar efectul final să corespundă cu un act medical sigur și eficient pentru pacienți și pentru limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale.

Totodată, autoritatea contractantă susține că a stabilit criteriul de atribuire ca fiind „prețul cel mai scăzut”, că produsele ce fac obiectul licitației sunt achiziționate în scopul utilizării conform procedurilor interne de dezinfecție, al „Planului anual de prevenire, supraveghere și limitare a infecțiilor asociate îngrijirilor medicale”.

Față de considerentele prezentate, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă contestația formulată de SRL și să dispună continuarea procedurii de atribuire a contractelor având ca obiect *Furnizare dezinfecțanți*, cu menținerea prevederilor specificațiilor din documentația de atribuire, astfel cum au fost acestea stabilite de autoritatea contractantă.

Cu adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr., SC SRL formulează răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, învederând următoarele:

PRIVIND CEREREA 2.1.1.

Contestatorul remarcă vehementa cu care autoritatea contractantă refuză să recunoască aplicabilitatea prevederilor standardului EN 14885:2018 (în continuare STANDARDUL) atât în ce privește formularea specificațiilor tehnice, cât și modul de evaluare a ofertelor.

Se apreciază de către contestator că, în acest mod, Autoritatea dorește să evite justetea argumentărilor sale întemeiate pe prevederile STANDARDULUI, așa cum se vede din pozițiile exprimate față de cererile/criticile sale specifice.

Contestatorul reține că, deși a pus la curent Autoritatea cu stadiul actual al practicii CNSC și al curților de apel, aceasta refuză să se adapteze cerințelor vremii, preferând să marseze pe enunțul clișeului „necesităților proprii” - cu prioritate absolută în fața oricui.

Punctual, contestatorul răspunde astfel argumentărilor autorității contractante:

Față de afirmația Autorității există raționamentul pentru care operatorii economici, în special producătorii interni, să nu fi actualizat toate documentele privind satisfacerea criteriilor de standardizare, astfel încât, să se restrângă în mod artificial concurența, iar licitația să rămână fără obiect,

contestatorul apreciază că susținerea este făcută de pe poziția operatorilor economici (în special a celor interni), dar aprecierea documentelor ofertei este în sarcina autorității contractante - care va aprecia asupra conformării lor cu prevederilor STANDARDULUI în raport de fiecare situație particulară; a se invoca posibile situații particulare spre a se împiedica aplicarea și respectarea legii (lato sensu) este în opinia petentului contrar principiului supremației legii.

Față de afirmația Autoritatea Contractantă nu are cunoștință de preluarea STANDARDULUI EN 14885:2018 într-o reglementare legislativă în vigoare (ordin de ministru, hotărâre de guvern, lege) care să oblige preluarea acestuia în documentația de atribuire a produselor dezinfectante,

contestatorul menționează că potrivit ANEXEI nr. 3 la OMS nr. 1082/2016 (în partea sa obligatorie) se menționează:

„Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul SR EN 14885 din 2015, cu completările și modificările ulterioare.”

Contestatorul opinează că în mod nereal afirmă Autoritatea că OMS nr. 1082/2016 ar avea caracter de recomandare în întregul său - se citează prevederile art. 2 și 3:

„ART. 2

Autoritățile contractante care demarează proceduri de atribuire în vederea achiziționării de substanțe biocide prevăzute în prezentul ordin au obligația utilizării acestei documentații începând cu data prezentului ordin, prin transmiterea ei în Sistemul electronic de achiziții publice în vederea inițierii procedurii de atribuire.

ART. 3

Anexele fac parte integrantă din prezentul ordin."

De fapt, petentul susține că caracter de normă de recomandare are doar secțiunea Criterii de selecție pentru pregătirea specificațiilor din ANEXA nr. 3 la ordin.

Față de afirmația Autorității specificațiile tehnice prevăzute în caietul de sarcini, nu se rezumă doar la activitatea microbiană a produselor dezinfectante, ci și la alte cerințe cum ar fi proprietăți toxicologice sau de mediu, care nu sunt prevăzute în STANDARDUL EN 14885:2018,

Contestatorul subliniază că este evident că acolo unde nu există prevederi aplicabile ale STANDARDULUI, STANDARDUL nu se aplică, iar Autoritatea are obligația de a justifica alegerile sale în temeiul prescripțiilor tehnice și juridice normând respectiva cerință/specificație din documentația de atribuire.

Față de afirmația Autorității este de neînțeles pe ce considerente s-a bazat contestatarul în criticile generale și în solicitarea de a preciza ca specificație tehnică STANDARDUL EN 14885:2018 adoptat în România SR EN 14885:2019 DOAR pentru anumite loturi, deoarece și loturile 10 și 17 sunt tot produse dezinfectante, iar aplicarea acestuia ar trebui să fie în mod unitar, pentru a nu exista riscul ca produsele oferite la loturile 10 și 17 să fie favorizate și pentru respectarea principiilor egalității de tratament,

Contestatorul precizează că există considerentul interesului propriu de a determina autoritatea contractantă de a modifica prevederile caietului de sarcini pe loturile la care participarea sa are șanse de succes, dacă prevederile legii sunt respectate.

Se arată de către petent că între prevederi ale legii care trebuie respectate se află și STANDARDUL - care furnizează argumentele necesare pentru a susține obligarea Autorității la efectuarea de modificări ale caietului de sarcini pe loturi, așa cum rezultă din argumentarea cererilor/criticilor sale.

PRIVIND CRITICA 2.1.2.

Contestatorul reține că autoritatea contractantă respinge solicitarea sa cu argumentarea că *orice operator economic interesat înțelege faptul că stabilirea prețului unitar pentru oricare lot trebuie să fie corelat cu unitatea de măsură a lotului respectiv și reprezintă un caracter de bază în formularea ofertelor și nu un caracter general.*

Așadar, contestatorul observă că se refuză o informare corectă, completă și precisă - impusă conform art. 154 Legea nr. 98/2016 - pe raționamentul că „orice operator economic interesat” poate deduce prevederi nescrise ale documentației de atribuire.

PRIVIND CRITICA 2.2.1.1.

Contestatorul învederează că din caracterul obligatoriu al STANDARDULUI derivă caracterul obligatoriu al tuturor standardelor specializate pe care le încorporează/la care face trimitere. p.6-

This document specifies the European Standards to which products have to conform in order to support the claims for microbicidal activity which are referred to in this European Standard.

Se menționează că STANDARDUL - intitulat

Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics, se referă la evaluarea eficacității produselor chimice cu revendicare a fi folosite în dezinfectia în spațiul UE, indiferent de calificarea lor - PRODUSE BIOCIDICE sau DISPOZITIVE MEDICALE (a se vedea pct. 4.3.4. STANDARD:

4.3.4 *Medical devices are subject to the European Directive 93/42/EEC [2] which requires that the product carry a CE mark. Disinfectants which are intended specifically by its manufacturer to be used together with medical devices are themselves regarded as medical devices and therefore these products, as well as conforming to the instrument or surface disinfection standards in Table 1, are also required to carry a CE mark).*

Contestatorul apreciază că autoritatea contractantă confundă norma cu caracter general prevăzută de STANDARD pentru un anumit tip de dezinfecție (în speță a SUPRAFEJELOR), cu nivelul dezinfecției (SCĂZUT, MEDIU, ÎNALT) - care este reglementat la nivel național, ținând seama de politica sanitară a fiecărui stat membru UE.

Se arată că în toate situațiile în care trebuie evaluat un produs chimic destinat dezinfecției SUPRAFEJELOR prin acțiune mecanică (prin ȘTERGERE - situația speței, necontestată de Autoritate), atunci respectivul produs trebuie să fie testat și conform standardului EN 16615.

În funcție de nivelul dezinfecției, testarea conform standardului EN 16615 se poate face în condiții de curățenie sau în condiții de murdărie.

Ordinele MS nr. 1082/2016 și nr. 1163/2010 reflectă o situație normativă a cărei apreciere trebuie făcută în modul reflectat într-un considerent al deciziei CNSC nr., pag. 12:

Documentația de atribuire, potrivit definiției regăsite în Legea nr. 98/2016, reprezintă documentul achiziției care cuprinde cerințele, criteriile, regulile și alte informații necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și explicită cu privire la cerințe sau elemente ale achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, inclusiv specificațiile tehnice ori documentul descriptiv, condițiile contractuale propuse, formatele de prezentare a documentelor de către candidați/ofertanți, informațiile privind obligațiile generale aplicabile. Totodată, conform art. 154, "Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire".

Pentru a respecta această obligație legală, Consiliul apreciază că SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE "SF. PARASCHEVA" IAȘI trebuie să se raporteze la un standard actual, în vigoare, nu la o ediție anterioară a acestuia, ceea ce presupune revizuirea caietului de sarcini în acord cu standardul EN 14885:2018. Ordinele în vigoare fac referire la ediția din 2015 a standardului pentru că ele au fost emise anterior noii ediții, ceea ce nu înseamnă că aceasta din urmă nu trebuie aplicată, pentru avizele BIO emise după această dată.

Contestatorul susține că prezența unui standard de evaluare a eficacității unui produs dezinfectant în spectrul de activitate al acestuia

nu atrage după sine nicio modificare în „utilizarea în practică” a respectivului produs.

Nu înțelege petentul de ce Autoritatea, care ar trebui să se preocupe de îndeplinirea obligației tuturor persoanelor fizice și juridice din România prevăzută de art. 3 Legea nr. 95/2006 (protecția sănătății publice constituie o obligație a autorităților administrației publice centrale și locale, precum și a tuturor persoanelor fizice și juridice”) consideră că introducerea unui standard (adică a unei reglementări verificate din punct de vedere tehnic) ar putea fi contrară „necesităților” sale speciale sau ar contraveni obligației generale anterior menționate.

Contestatorul invocă și considerentele deciziei C.A.B.-Secția a VIII-a C.A.F. nr. 1502/08.07.2021, p.12 (dos. nr. 2969/2/2021):

6. Adăugarea testărilor conform standardului EN 16615.

Petenta solicită adăugarea la testările pentru activitățile bactericidă și levuricidă, ce trebuie să se facă conform mențiunilor actuale ale caietului de sarcini, prin metodologia standardelor EN 13727. respectiv EN 13624 și a testărilor conform standardului EN 16615, pentru Lotul 4 - Dezinfectant detergent concentrat.

Având în vedere standardul EN 1885:2018 (p.16), precum și faptul că acțiunea pentru dezinfecția suprafețelor are loc prin mijloace mecanice la standardele deja indicate de autoritatea contractantă, Curtea apreciază că ar trebui adăugat și EN 16615. De altfel, intimata este de acord cu adăugarea acestui standard.

De aceea, Curtea va obliga autoritatea contractantă să efectueze următoarea modificare în Caietul de sarcini, partea specială, pentru lotul 4: adăugarea la testările pentru activitățile bactericidă și levuricidă, alături de metodologia standardelor EN 13727 și EN 13624 și atestărilor conform standardului EN 16615.

PRIVIND CRITICA 2.2.1.2.

Contestatorul apreciază că, prin conținutul contestației, a arătat că este deosebit de preocupat de respectarea legii de către utoritatea contractantă.

Motivând respingerea cererii sale prin:

Aceste cerințe care reprezintă o caracteristică a produselor chimice dezinfectante, nu sunt interzise și nu contravin nici cu criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor, respectiv art. 18 lit. e) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, modificat de OMS nr. 854/2022, în raport cu utilizarea preconizată a produsului dezinfectant în unitățile sanitare (secția / compartimentul din unitatea sanitară și elementele de mediu din cadrul acestora), pe care numai achizitorul o cunoaște, nicidecum un operator economic, care doar vinde produsele și nu este interesat de evitarea riscului pentru sănătatea publică,

Contestatorul opinează că autoritatea contractantă certifică temeinicia argumentelor sale, pe care le înlătură prin arhivehiculatul argument al „necesității proprii” - nedemonstrate însă în vreun fel. Atât timp cât există un aviz emis de autoritatea competentă pentru punerea la dispoziție a unui produs dezinfectant clasificat BIOCID - chiar în condițiile în care există asemenea atenționări de pericol în documentația tehnică stând la baza emiterii avizului, atunci excluderea produsului pe baza unei aprecieri ipotetice și subiective asupra pericolului pe care l-ar reprezenta

utilizarea respectivului produs este în opinia contestatorului contrară asigurării accesului nerestricționat la o procedură de achiziție publică.

Se precizează că cererea petentului vizează cel puțin dezinfecțianții clasificați PRODUSE BIOCIDICE pentru simplul fapt că numai pentru aceste produse există o autorizare emanând de la o autoritate a statului (și, în ceea ce privește interesul său, pentru că dorește să promoveze în competiție cu un asemenea produs).

Contestatorul afirmă că nimic nu împiedică Autoritatea să asigure egalitatea de tratament între ofertanții de produse BIOCIDICE și cei de DISPOZITIVE MEDICALE.

PRIVIND CRITICA 2.2.1.3,

Trecând peste caracterul insultător al exprimării poziției sale în chestiune (fără a-l scuza), având în vedere motivarea:

Dorim să arătăm că cererea contestatarului cu privire la completarea specificației de la Lotul 1: „Soluția de lucru să fie eficientă în prezența substanțelor interferențe, materie organică” cu „dovedirea activității microbiene prin testări în condiții de murdărie” este similară, ambii termeni „materie organică” și „condiții de murdărie” sunt uzitați cu același înțeles, iar ambele sintagme puse una lângă alta într-o singură frază nu prezintă un caracter complementar,

Contestatorul solicită Consiliului să ia act de poziția Autorității și să o oblige a o face publică prin erata prevăzută de art. 55 (1) HGR nr. 395/2016.

PRIVIND CRITICA 2.2.1.4.

Contestatorul reține că autoritatea contractantă refuză să urmeze recomandarea făcută în cuprinsul secțiunii dedicate DEZINFECȚIEI SUPRAFEȚELOR DE NIVEL MEDIU în ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1082/2016 cu o amplă „justificare”. O „justificare” a refuzului de a asigura securitatea actului medical și protecția pacienților și personalului?!

Desigur, petentul apreciază că o recomandare este o recomandare - dar ea vine din partea autorității naționale competente în materie, iar înlăturarea ei trebuie să aibă o justificare tehnică serioasă.

Se reține de către petent că „necesitatea” Autorității nu poate constitui o asemenea justificare - căci este împotriva scopului însuși al dezinfecției.

Totodată, contestatorul întreabă dacă nu este nevoie ca produsele oferite „să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale” ?

Nu este nevoie ca produsele oferite „să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială” ?

Contestatorul afirmă că argumentul *incintele unde se preconizează utilizarea dezinfecțantului, beneficiază de condiții corespunzătoare de ventilație, așa cum prevăd normele sanitare*, implică din partea Autorității o atitudine de asumare a riscului (din păcate, nu de către redactorii și semnarii acestui document, ci pe seama pacienților și personalului medical) pe considerentul că există mijloacele necesare pentru contracarea acestui risc.

Contestatorul se întreabă dacă nu este oare preferabil să se elimine riscul (nu pot fi oferite asemenea produse), decât să ne bazăm pe soluții care pot eșua (sisteme de ventilare)?

PRIVIND CRITICA 2.2.1.5.

Contestatorul observă că, deși se declară a fi o adeptă ferventă a respectării prevederilor OMS nr. 1082/2016 (în fapt, doar atunci când consideră că ar putea să le invoce în favoarea sa), Autoritatea refuză aici să respecte o prevedere clară, obligatorie a acestui act normativ.

Pentru consolidarea argumentării sale și înfrângerea opoziției autorității contractante, contestatorul invocă și practica C.N.S.C. și a instanțelor de judecată privind caracterul obligatoriu al formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor în cazul produselor biocide în forma concentrată (sinteza în decizia CNSC nr...., pag. 23-25):

„Trecând la soluționarea aspectului reclamat, Consiliul reține din lecturarea Ordinului nr. 1082/2016, la secțiunea dedicată modului de prezentare a propunerii financiare faptul că analiza comparativă se va realiza în funcție de prețului unui litru de soluție de lucru la cea mai mică concentrație (...).”

Așadar Consiliul constată că sunt întemeiate susținerile contestatoarei vizavi de faptul că analiza comparativă se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mică concentrație (...).

Împrejurarea că potrivit precizărilor Ordinului nr. 1082/2016, Anexa 3, Nota: „Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare...” nu conduce la aprecierea/înțelegerea achizitoarei vizavi de modificarea modului stabilit de legiuitor vizavi de modul de efectuare a analizei comparativă.

Respectiva prevedere cu titlu de recomandare se regăsește la finalului Anexei nr. 3-Dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectant și vizează criteriile/cerintele de selecție pe care autoritatea contractantă le va utiliza în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare, respectiv:

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

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

-standarde conform SR EN 14885/2015:

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

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

Aceeași abordare a fost îmbrățișată și de Curtea de Apel Târgu-Mureș și se regăsește în cuprinsul deciziei indicate de S.R.L. - Decizia nr. 303/08.04.2019, dosarul nr. 68/43/2019:

"În ceea ce privește critica ce vizează neutilizarea de către autoritatea contractantă a formularului prevăzut de Anexa nr. I din Ordinul MS nr. 1082/2016. instanța va constata că în conformitate cu dispozițiile art. 2 din actul normativ mai sus citat, autoritățile contractante care demarează proceduri de atribuire în vederea achiziționării de substanțe biocide prevăzute în prezentul ordin au obligația utilizării acestei documentații începând cu data prezentului ordin, prin transmiterea ei în Sistemul electronic de achiziții publice în vederea împlinirii procedurii de atribuire."

Se va constata că în cuprinsul deciziei atacate autoritatea de soluționare a reținut faptul că petenta nu a precizat măsura în care forma și conținutul secțiunii respective îi restricționează participarea cu oferta în cadrul procedurii de atribuire. Ori, instanța va constata că, în cazul în care textul de lege mai sus citat prevede expres obligativitatea utilizării documentației la care se face trimitere, o astfel de conduită este impusă autorității contractante, fără a fi necesar ca prin încălcarea obligației să fie vătărat vreun interes al unui participant. Prin reglementarea clară și fără echivoc a acestei obligații, s-a urmărit, astfel cum se arată și în preambulul ordinului, necesitatea standardizării documentației aferente procedurii lor de atribuire a contractelor de achiziție publică de substanțe biocide derulate de către unitățile sanitare; prevenirea apariției erorilor în procesul de atribuire a contractelor de achiziție publică de substanțe biocide; necesitatea fluidizării și perfecționării procesului de achiziție publică prin prevenirea întârzierilor în inițierea procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publică; necesitatea optimizării activității de elaborare a documentațiilor de atribuire, prin responsabilizarea autorităților contractante în legătură cu conținutul acestora.

Se va constata astfel că motivele care au stat la baza standardizării documentației urmăresc în mod neechivoc protejarea unui interes public, acela de desfășurare a procedurii de atribuire în condiții de legalitate, prin instituirea unei formalistice obiective, care să înlăture orice elemente de ordin subiectiv din procesul de evaluare a ofertelor. În aceste condiții, orice participant la licitație are interesul clar de a invoca această nerespectare, nefiind necesar a se proba, astfel cum se susține, care ar fi elementele care să îi restricționeze participarea. Simplă nerespectare a unor norme imperative, astfel cum sunt cele mai sus citate, este suficientă pentru a legitima orice participant să solicite refacerea documentației în conformitate cu dispozițiile legale.

Instanța va reține în egală măsură că eronate susținerile Consiliului potrivit cărora informațiile din secțiunea „modul de prezentare al

propunerii financiare" din fisa de date a achizitiei nu sunt în contradicție cu cele Drecizate în ordinul comun mai sus citat.

Din cuprinsul acestui act rezulta faptul ca documentația trebuie sa respecte cu strictete anexele, iar nu doar sa nu fie în contradicție cu acestea. în condipile în care legiuitorul ar fi urmărit doar fondul informajiilor, ar fi precizat în mod expres acest fapt, iar nu ar fi impus, astfel cum de altfel a procedat, întocmirea documentației în baza unor formulare standardizate, obligatorii pentru toate autorita|ile contractante.

Raportat la aceste aspecte, instanfa urmeaza a constata ca întemeiate criticile fonnulate de petente în ceea ce privește acest aspect, cu consecința admitterii plângerii referitor la acest punct."

Așadar având în vedere faptul că elaboratorul ordinului în discuție amintit a precizat în mod expres obligativitatea respectării documentației și anexelor aferente acesteia prevăzute de Ordinul nr. 1082/2016, Consiliul constată temeinicia criticilor sub aspectul reclamat și va obliga achizitoarea la modificarea cerinței, prin introducerea sintagmei "la cea rnaî mică concentrație", cerința urmând a avea următorul conținut:

în cazul dezinfectanților în formă concentrată analiza comparativă a prețului - se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mică concentrație care acoperă spectrul bactericid. fungicid, virucid, microbactericid, în timp de ... minute."

Cât privește „găselniță" autorității contractante - că enumerarea efectelor microbicide din textul legal nu include și efectul LEVURICID, contestatorul susține că, pe de o parte trebuie avută în vedere legătura strânsă între acest efect și cel FUNGICID, iar pe de altă parte, faptul că nimic nu împiedică Autoritatea să adauge la enumerare și acest efect sau să înlocuiască enumerarea efectelor microbicide cu indicarea necesității acoperirii tuturor efectelor prevăzute în caietul de sarcini al lotului.

PRIVIND CRITICA 2.2.2.1.

Contestatorul respinge motivarea refuzului autorității contractante în modul exprimat și mai sus la pct. 2.2.1.2.

PRIVIND CRITICA 2.2.3.1.

Având în vedere motivarea Autorității: Dorim să arătăm că cererea contestatarului cu privire la completarea specificației de la Lotul 3: „Să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică" cu „dovedirea activității microbiene prin testări în condiții de murdărie" este similară, ambii termeni „materie organică" și „condiții de murdărie" sunt uzitați cu același înțeles, iar ambele sintagme puse una lângă alta într-o singură frază nu prezintă un caracter complementar,

contestatorul solicită CNSC să ia act de poziția Autorității și să fie obligată a o face publică prin erata prevăzută de art. 55 (1) HGR nr. 395/2016.

PRIVIND CRITICA 2.2.3.2.

Contestatorul menține solicitarea sa, cu argumentarea din contestație, la care se adaugă cele susținute mai sus la pct. 2.2.1.5.

PRIVIND CRITICA 2.2.4.1.

Contestatorul precizează că din cerințele caietului de sarcini la lotul 4:

"Utilizare: curățarea și dezinfecția de nivel mediu prin imersie a instrumentarului/echipamentelor medicale;"

„- Să prezinte proprietăți de curățare.”, rezultă că produsul solicitat trebuie să aibă atât efect de CURĂȚARE, cât și de DEZINFECȚIE.

Se arată că în ghidul întocmit de autoritatea UE competentă în materie de produse chimice - ECHA - „Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C)” Version 3.0 April 2018, p.57, se prevede că:

„ When a product claims combined cleaning and disinfection, the product should be tested under dirty conditions:

(„ Cand un produs pretinde ca ar combina curatarea si dezinfectia, produsul trebuie testat in condiții de murdărie”).

PRIVIND CRITICA 2.2.4.2.

Contestatorul menține solicitarea sa, cu argumentarea din contestație, la care se adaugă cele susținute mai sus la pct. 2.2.1.5.

PRIVIND CRITICA 2.2.5.

Contestatorul reține că autoritatea contractantă se opune la completarea cerințelor caietului de sarcini al lotului 5 cu aceleași argumente centrate pe atotputernicia sa în definirea specificațiilor tehnice, chiar cu ignorarea sau încălcarea interesului public.

Se observă de către petent că Autoritatea aduce justificări care nu pot înlătura situația de risc pe care o prezintă pentru sănătatea publică neurmarea recomandărilor MINISTERULUI SĂNĂTĂȚII:

-o pretinsă restrângere a participării la procedură

-lipsa unor indicații precise privind modul de testare a modului de asigurare a valabilității/stabilității/siguranței utilizării post-deschidere recipient (dar, potrivit art. 156 (4)-(6) Legea nr. 98/2016, există libertatea de probațiune a acestui mod, prin efectuare de teste de către laboratoare acreditate).

Contestatorul face precizarea că C.N.S.C. s-a pronunțat asupra unor asemenea cereri - citează din decizia nr., pag.38:

Din lecturarea dispozițiilor legale invocate Consiliul constată că sunt judicioase precizările contestatoarei, fiind de interes pentru achizitoare, ca operatorii economici să precizeze perioada de valabilitate a produsului de la momentul deschiderii flaconului, cu alte cuvinte autoritatea contractantă trebuie să aibă suficiente informații din care să rezulte până la ce dată se poate utiliza în siguranță produsul oferat, din ziua deschiderii.

Ori, din această perspectivă, Consiliul apreciază temeinicia celor criticate de S.R.L., motiv pentru care Consiliul obligă achizitoarea la completarea cerințelor aferente acestui lot cu specificația: „Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016).

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

PRIVIND CRITICA 2.2.6.1.

Contestatorul remarcă faptul că autoritatea contractantă refuză, tot printr-o exprimare lipsită de respect și politețe, să justifice de ce nu

urmează recomandarea MINISTERULUI SĂNĂTĂȚII în ce privește spectrul de activitate necesar pentru realizarea unei dezinfectii igienice a mâinilor prin frecare.

Contestatorul cere respectarea (în speță) a unei recomandări a MINISTERULUI SĂNĂTĂȚII, iar Autoritatea este datoră să justifice de ce nu urmează această recomandare; dacă nu există o justificare, atunci orice cerință/specificație din documentația de atribuire este considerată a restricționa participarea la procedură și a favoriza, respectiv a defavoriza pe unii operatori economici.

În acest sens, petentul citează din Legea nr. 98/2016:

„ART. 50

(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței.

(2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici.

ART.155

(6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.”

Cât privește justificările oferite de autoritatea contractantă, contestatorul susține că ele se plasează pe taramul fantazării:

Astfel, în Anexa nr. 3 din ordinul menționat mai sus, procedura de dezinfectie igienică a mâinilor prin frecare este metoda de elecție și se aplică atunci când se definește nivelul de risc intermediar, iar în Anexa nr. 1 din Ordinul comun MS/ANAP nr. 1.071/16.413/2017 se definește nivelul de dezinfectie pentru care se utilizează un produs dezinfectant de nivel mediu, ca:

„- dezinfectie de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, inclusiv a Mycobacterium tuberculosis în formă nesporulată, a fungilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni”.

În acest sens, autoritatea contractantă prin spectrul de activitate enunțat pentru Lotul 5 acoperă prin spectrul de eficacitate precizat dezinfectia de nivel intermediar (mediu) pentru ca produsul să fie eficient pentru utilizare dezinfectia mâinilor prin frecare și pentru o evaluare unitară a eficacității.

Față de exprimarea pretins savantă a Autorității că petentul opune părerea altor „necunoscători” ca acesta în materie (personalul MINISTERULUI SĂNĂTĂȚII), care, în cuprinsul unor acte normative (OMS nr.1082/2016, anexa nr. 3, OMS nr. 1761/2021, anexa nr. 3), nu menționează nimic despre o dezinfectie de nivel intermediar în cazul dezinfectiei mâinilor, contestatorul apreciază că fanteziile Autorității se explică poate prin greșita raportare la prevederile lotului 5.

Este un indiciu că, de fapt, apărările Autorității sunt lipsite de seriozitate și, cum a observat contestatorul până acum, se rezumă la

clișee, slogane, lozinci, generalități, fără a oferi justificările concrete, reale, efective pe care legea le pretinde pentru actele sale.

PRIVIND CRITICA 2.2.6.2.

„Argumentele” Autorității fiind aceleași ca în cazul cererii contestatorului, pct.2.2.5., aceasta susține că replica sa este cea de mai sus de la acest punct.

PRIVIND CRITICA 2.2.7.1.

Contestatorul reține că autoritatea contractantă refuză să precizeze natura suprafețelor suport al dezinfecției și la nivelul de dezinfecție urmărit a se realiza prin utilizarea dezinfectantului lotului 7, considerând că ceea ce a oferit operatorilor economici este suficient pentru informarea lor.

Se reține că percepția egocentrică a Autorității asupra raportului autoritate contractantă - operator economic este verificată și în această situație; conteaza doar pararea sa, iar nu o solicitare de lămurire venind din partea „dușmanului” operator economic.

Așa cum a arătat petentul deja, SUPRAFEȚELE se clasifică în funcție de nivelul de risc, iar nivelul de risc determină un anumit nivel al dezinfecției.

Așadar, aceste date sunt necesare pentru ca operatorii economici să poată formula o ofertă corespunzătoare cu aceste date (care sunt absolut necesare și sunt legalente obligatoriu a fi determinate - art. 15 (1) și (2) ANEXA nr. 1 la OMS nr.1761/2021).

Cât privește caracterul ajuridic al afirmației:

Mai mult, art. 15 alin. (1) și (2) din OMS nr. 1761/2021 cu modificări, la care face referire contestatoarea nu se aplică tipului de produs 4 utilizat pentru igiena suprafețelor în zonele de distribuție și preparare a alimentelor și nici tipului de produs 2 utilizat pentru dezinfecția suprafețelor în alte domenii decât sectoru sanitar,

Contestatorul afirmă că simpla lectură a textelor normative invocate arată că nu există nicio excepție de genul celei imparate de Autoritate.

Fără a mai vorbi că autoritatea contractantă are obligația de a se raporta la criteriile de alegere a dezinfecțanților (adică de a stabili „necesitățile” sale în raport de aceste criterii) prevăzute de art.18 ANEXA nr. 1 la OMS nr.1761/2021.

„Precizarea fermă” a Autorității că produsul ofertat trebuie să se încadreze în grupa principală I, tfp produs 2 și tip de produs 4, conform Regulamentului (UE) nr. 528/2012,

Contestatorul opinează că este lipsită de semnificație lămuritoare pentru chestiunea în discuție, produsele respective acționând pentru dezinfecția mai multor tipuri de suprafețe, iar clasificarea de tip nu servește la definirea (nici măcar prin deducție, operația favorită a Autorității de pus în sarcina operatorilor economici) nivelului dezinfecției urmărit a fi realizat de Autoritate.

PRIVIND CRITICA 2.2.7.2.

În contextul în care Autoritatea refuză să descrie achiziția în modul pe care-l prescriu actele normative în domeniu, contestatorul susține că spectrul de activitate acum existent în caietul de sarcini lot 7 nu corespunde niciunui tip de suprafețe și niciunui nivel de dezinfecție.

Ca urmare, contestatorul apreciază că se impune obligarea Autorității ca, subsecvent stabilirii clare a suportului dezinfectiei și a nivelului dezinfectiei, să stabilească spectrul de activitate al dezinfectantului lotului 7 în raport de aceste repere.

PRIVIND CRITICA 2.2.8.1.

Contrar afirmației autorității contractante

Contestatarul NU definește și NU motivează de ce trebuie schimbată specificația tehnică cu privire la eficacitatea produsului și care este spectrul de activitate pe care îl propune pentru acest lot, având în vedere sintagma „eventual fără dovedirea efectului SPORICID”,

Contestatorul învederează că prin contestație, a justificat și definit necesitatea conformării Autorității la prevederile STANDARDULUI - prin descrierea clară a spectrului de activitate prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfectiei suprafețelor în zona instituțională (pag.39),

eventual fără dovedirea efectului SPORICID și cu dovedirea efectelor microbicide prin testări în condiții de murdărie, avându-se în vedere că produsul trebuie să realizeze atât CURĂȚENIA, cât și DEZINFECȚIA - citează din caietul de sarcini lot: „- Să aibă proprietăți de curățare”.

Se arată că, în afara prepotenței sale, Autoritatea nu arată nici un motiv pentru care invocarea prevederilor unui standard obligatoriu nu justifică cererea sa de înlocuire a spectrului de activitate stabilit prin caietul de sarcini lot; Autoritatea nici nu justifică (temei legal, temeii tehnic, descrierea „necesității” sale) structurarea spectrului de acțiune ales.

Cât privește testările în condiții de murdărie, petentul citează din nou prevederea din GHIDUL ECHA - „Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume IIEfficacy - Assessment andEvaluation (Parts B+C)” Version 3.0 April 2018, p.57,

„When a product claims combined cleaning and disinfection, the product should be tested under dirty conditions:

(„ Cand un produs pretinde ca ar combina curatarea si dezinfectia, produsul trebuie testat in condiții de murdărie”).

PRIVIND CEREREA 2.2.8.2.

Contestatorul reține că autoritatea contractantă refuză să accepte propunerea/sugestia sa privind modul în care ar putea formula analiza comparativă a prețului ofertelor, refuzând totodată să stabilească vreun anume mod de analiză.

Întrucât nu există stabilit modul de analiză comparativă a prețului ofertelor, contestatorul opinează că se impune obligarea Autorității la precizarea cerută.

PRIVIND CRITICA 2.2.9.1.

Contestatorul precizează că răspunsul său la refuzul Autorității de a accepta - fără nicio justificare - o recomandare a MINISTERULUI SĂNĂTĂȚII - este același ca mai sus la pct.2.2.5.

PRIVIND CRITICA 2.2.9.2.

Contestatorul arată că argumentele sale au găsit rezonanță la C.N.S.C. - citam din decizia nr. 2357/C5/2594/25.10.2021, pag.8:

În ceea ce privește lotul având ca obiect „Produs pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare” (lotul 2), Consiliul constată că, într-

adevăr, important este numărul de proceduri de dezinfecție realizat cu un litru de produs și costul, unei asemenea proceduri, iar nu prețul unui litru de produs, deoarece cu cât numărul de proceduri de dezinfecție realizabil cu un litru de produs este mai mare, cu atât costul real al achiziției este mai scăzut, astfel încât în mod rațional, compararea ofertelor nu trebuie să se facă în funcție de prețului unui litru de produs.

PRIVIND CRITICA 2.2.10.

Cu argumentarea din contestație, completată cu cea prezentă la pct. 2.2.1.1., contestatorul menține solicitarea de obligare a Autorității la completarea specificațiilor de spectru din caietul de sarcini al loturilor 11, 12, 13 cu activitățile BACTERICIDA și LEVURICIDA dovedite conform standardului EN 16615.

PRIVIND CRITICA 2.2.10.2.

Contestatorul subliniază că nu a susținut INTRODUCEREA cerinței în discuție („să nu necesite clătire”) - ea există, a solicitat ELIMINAREA ei și, după cum se vede în așa zisa „apărare” a Autorității, nu există nicio justificare tehnico-juridică care să o susțină.

PRIVIND CRITICA 2.2.11.

Întrucât nu există stabilit modul de analiză comparativă a prețului ofertelor, contestatorul opinează că se impune obligarea Autorității la precizarea cerută.

PRIVIND CRITICA 2.2.12.1.

Contestatorul arată că SUPRAFEȚELE sunt un suport al dezinfecției diferit de INSTRUMENTARUL MEDICAL (dispozitivele medicale).

Dezinfecția SUPRAFEȚELOR este reglementată diferit de cea a INSTRUMENTARULUI MEDICAL.

Așadar, fiind vorba de suportați diferiți de dezinfectat, este nevoie de alegerea unui dezinfectant care să fie specializat pentru un anumit tip de suport al dezinfecției (art. 18 lit. h) ANEXA nr. 1 la OMS nr.1761/2021).

Actele normative aplicabile achiziției de produse chimice destinate dezinfecției și utilizării acestora stabilesc clar această linie de demarcație între SUPRAFEȚE și INSTRUMENTAR/DISPOZITIVE MEDICALE, respectiv necesitatea achiziției și utilizării de dezinfectanți destinați respectivului suport al dezinfecției.

OMS nr. 1082/2016, ANEXA nr. 3

„Dezinfecția în unitățile sanitare (...) se poate clasifica în funcție de nivelul corespunzător Suprafețelor critice, semicritice și noncritice sau de instrumentarul medical unde se aplică produsele biocide sau dispozitivele medicale”.

Dezinfecția suprafețelor critice (respectiv semi-critice și non-critice)

Dezinfecția prin imersie a instrumentarului medical (de nivel înalt și mediu)

OMS nr. 1761/2016, ANEXA nr. 1

„ART. 9

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

- a) dezinfecția suprafețelor;*
- b) dezinfecția dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;*
- c) dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie;*
- d) dezinfecția suprafețelor prin nebulizare;*

e) *dezinfecția dispozitivelor medicale la mașini automate;*

f) *dezinfecția lenjeriei/materialului moale."* ART. 11

(1) *In funcție de nivelul de risc (înalt, mediu și scăzut), instrumentarul, dispozitivele și echipamentele sunt clasificate după cum urmează*

(....)

ART. 13

În funcție de evaluarea riscului infecțios, instrumentarul, dispozitivele și echipamentele din categoriile noncritice și semicritice pot fi supuse dezinfecției de nivel înalt și/sau sterilizării."

ART. 14

Dezinfecția instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor se realizează

(...)"

ART. 15

1) Pentru dezinfecția suprafețelor se va calcula un scor total de risc în funcție de următoarele criterii:"

ART. 16

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

(2) Metoda recomandată pentru dezinfecția curentă și pentru cea terminală a suprafețelor este aplicarea dezinfectantului prin ștergere."
STANDARDUL, p. 16, p. 18-19

PRIVIND CRITICA 2.2.12.2.

Contestatorul remarcă faptul că răspunsul Autorității (refuz de acceptare a solicitării sale) este (ca și în alte situații) complet afazat; argumentarea sa neprivind cererea sa (care nu se referă la efectele SPORICID și LEVURICID sau FUNGICID în vreun anume fel).

Contestatorul cere respectarea (în speță) a unei recomandări a MINISTERULUI SĂNĂTĂȚII, iar Autoritatea este datoră să justifice de ce nu urmează această recomandare; dacă nu există o justificare - și nu există asemenea justificare atunci orice cerință/specificație din documentația de atribuire este considerată a restricționa participarea la procedură și a favoriza, respectiv a defavoriza pe unii operatori economici.

PRIVIND CRITICA 2.2.12.3.

Contestatorul face precizarea că „COROZIVITATEA” unui produs nu este echivalentă cu „IRITAREA” provocată de utilizare acestuia; în timp ce prima privește afectarea unui metal, a doua privește tegumentele și organele unei fiinte.

Cât privește apărarea existenței unui sistem de ventilație care justifică nesolicitarea condiției de a nu se oferta un produs care necesită ventilație specială în utilizarea sa, contestatorul a mai aratat (pct. 2.2.1.4.) că, pe seama altora, Autoritatea își asumă o atitudine de asumare a riscului pe considerentul că există mijloacele necesare pentru contracarea acestui risc.

Consideră petentul că este preferabil să se elimine riscul (nu pot fi oferite asemenea produse), decât să se apeleze la soluții care pot eșua (sisteme de ventilare).

Așadar, petentul consideră că nu există nicio justificare pentru care Autoritatea ar putea să refuze aplicarea unei recomandări a MINISTERULUI SĂNĂTĂȚII.

PRIVIND CRITICA 2.2.12.4.

Contestatorul susține că menține cererea sa, cu motivarea de mai sus - pct. 2.2.1.5.

PRIVIND CRITICA 2.2.13.1.

Contestatorul arată că mențiunea din ANEXA V la REGULAMENTUL UE nr. 258/2012 referitoare la „Produse utilizate pentru dezinfectarea aerului” este cuprinsă în cadrul secțiunii „Tipul de produs 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale”, creată în cadrul unei clasificări generale (care așadar are în vedere situații care ar putea exista în viitor).

Dar, petentul susține că nu există (cel puțin la această dată) nicio reglementare tehnică și/sau juridică care să determine existența unei DEZINFECȚII A AERULUI, care, la rândul ei, să impună apariția unui dezinfectant specializat pentru realizarea unui asemenea deziderat.

Textele normative invocate de Autoritate (art. 17 ANEXA nr. 1 și art. 4 (3) ANEXA nr. 2) sunt în opinia contestatorului lipsite de legătură cu argumentarea existenței unei DEZINFECȚII A AERULUI.

Cât privește argumentul:

Procedura de dezinfecție uzitată pentru „dezinfecția terminală” a incintelor se realizează cu dezinfectante de nivel înalt pentru dezinfecția aerului, precum și a suprafețelor din acestea, iar în acest sens, legiuitorul a precizat evaluarea eficacității dezinfecției prin recoltarea probelor de aer,

Contestatorul citează doar textele normative care o contrazic:

OMS nr. 1761/2021, art. 1 lit. p) ANEXA nr. 1 - „p) dezinfecția terminală - procesul de curățare și dezinfectare a unei încăperi/unui spațiu la eliberarea de către pacient;”

IBID., art. 16 - „(2) Metoda recomandată pentru dezinfecția curentă și pentru cea terminală a suprafețelor este aplicarea dezinfectantului prin ștergere.”

Deci, nicio referire la DEZINFECȚIA AERULUI dintr-o încăpere/spațiu, nicio referire la DEZINFECȚIA AERULUI - PRIN ȘTERGERE (!) - în cazul dezinfecției terminale „de nivel înalt” (!) a încăperilor/spațiilor din unitatile sanitare.

PRIVIND CEREREA 2.2.13.2.

Contestatorul reține că răspunsul Autorității (refuz de acceptare a solicitării sale) este (ca și în alte situații) complet afazat; argumentarea sa

nu privește cererea petentului (care nu se referă la efectul SPORICID în vreun anume fel).

PRIVIND CEREREA 2.2.13.3.

Se menționează că cererea petentului are în vedere date relevate și prin punctul de vedere al Autorității:

este vorba de o dezinfecție „prin aerosolizare” (= nebulizare, procedeu de difuzare automată a dezinfectantului) efectuată în încăperile unității sanitare, iar eficacitatea unui produs dezinfectant specializat pentru un asemenea obiectiv trebuie evaluat în conformitate cu singura

normă europeană tehnică existentă aplicabilă (transpusă în standard național, așa cum a arătat în contestație) - standardul EN 17272.

Contestatorul susține că caracterul obligatoriu al aplicării acestuia derivă din prevederile art.156 (1) lit. b) Legea nr. 98/2016.

PRIVIND CEREREA 2.2.13.4.

Contestatorul remarcă faptul că autoritatea contractantă nu exprimă nicio părere.

Întrucât lipsește modul de efectuare a analizei comparative a prețului ofertelor prezentate la lotul 16, contestatorul solicită obligarea Autorității la stabilirea acestuia (iar în măsura în care C.N.S.C. va aprecia rezonabilitatea propunerii sale, să oblige direct Autoritatea la inserarea propunerii contestatorului în caietul de sarcini al lotului).

Ca o notă finală la cheștiunea analizei comparative - și având în vedere sublinierea finală din punctul de vedere al Autorității - *Autoritatea contractantă a stabilit criteriul de atribuire ca fiind „prețul cel mai scăzut”,*

contestatorul subliniază din nou că stabilirea criteriului de atribuire nu este suficientă, pentru că compararea ofertelor (a prețului acestora) trebuie să se facă în raport de un reper - mai întâi precis, apoi precizat în mod legal sau cel puțin rezonabil - definit prin modalitatea de analiză comparativă (care să stabilească la ce unitate trebuie calculat prețul ofertei ce urmează a se compara).

După cum se vede din complexitatea situațiilor pe care le implică achiziția Autorității, petentul opinează că această unitate de produs pentru care ofertanții trebuie să ofere un preț este foarte variată - litru/kg produs concentrat, litru/kg produs diluat, litru produs gata de utilizare, cantitate necesară pentru realizarea unei proceduri de dezinfecție, cantitate necesar a fi difuzată într-un m.c. de aer pentru realizarea dezinfecției suprafețelor.

Contestatorul reține că autoritatea contractantă a refuzat cu obstinare să stabilească această analiză comparativă, deschizându-și astfel drumul spre abuz prin punerea la discreția sa a evaluării ofertelor ce va face.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de atribuire, prin licitație deschisă, online, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Furnizare dezinfectanți”, în referire la loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 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”, iar data limită de depunere a ofertelor fiind stabilită la data de 06.06.2022.

Împotriva documentației de atribuire, respectiv a prevederilor documentației de atribuire în referire la loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, SC SRL a depus contestația ce formează obiectul dosarului nr. ...

Prin Încheierea nr., Consiliul s-a pronunțat asupra solicitării de suspendare a procedurii de atribuire din cadrul contestației formulate de SC SRL, pe care a respins-o ca rămasă fără obiect.

În primul rând, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea că procedura de atribuire se supune prevederilor standardului EN 14885:2018, atât în ceea ce privește specificațiile tehnice, cât și evaluarea tehnică a ofertelor, precizând faptul că standardul menționat reprezintă norma tehnică europeană cu caracter obligatoriu, fiind transpusă în standard național în luna decembrie 2018 - astfel încât toate achizițiile de produse chimice destinate dezinfecției (indiferent de zona de activitate a entității achizitoare și de clasificarea lor - produs biocid sau dispozitiv medical) trebuie să respecte prevederile sale.

Așadar, în ceea ce privește raportarea la standardul EN 14885:2018, Consiliul reține că în Buletinul Standardizării, publicație oficială a ASRO, ediția din luna decembrie a anului 2018 (<https://www.asro.ro/wp-content/uploads/2019/01/BS-12-2018-web.pdf>), la secțiunea **Standarde europene CEN aprobate**, se regăsește precizat la pag. 27 – **„S25 DEZINFECTANTE CHIMICE ȘI ANTISEPTICE EN 14885:2018** *Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics* *doa: 2019-02-28 - dop: 2019-05-31 dow: 2019-05-31”.*

Consiliul va reține ca fiind relevante în soluționare trimiterile contestatorului la jurisprudența atât a Consiliului, cât și a instanțelor de judecată, respectiv:

- Decizia nr. ..., dosarul nr. ...) pronunțată de Curtea de Apel, Secția a-VIII Contencios, Administrativ și Fiscal:

„2. Înlocuirea cerinței conformării produselor cu standardul EN 14885:2015 cu cea a conformării produselor cu standardul EN 14885:2018.

Având în vedere că standardul EN 14885:2015 a fost înlocuit prin acte normative cu standardul EN 14885:2018, Curtea consideră această solicitare de modificare întemeiată.

De aceea, Curtea va obliga autoritatea contractantă să efectueze următoarea modificare: în Caietul de sarcini - partea specială - se va menționa utilizarea pentru toate loturile procedurii a cerinței conformării produselor cu standardul EN 14885:2018 în loc de EN 14885:2015.

De aceea, Curtea va obliga autoritatea contractantă să efectueze următoarea modificare: în Caietul de sarcini - partea specială- se va menționa utilizarea pentru toate loturile procedurii a cerinței conformării produselor cu standardul EN 14885:2018 în loc de EN 14885:2015.”

- Decizia Consiliului nr. ...:

„Autoritatea contractantă în procesul de elaborare a documentației de atribuire are obligația conform art. 154 din Legea nr. 98/2016 de a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, **motiv pentru care va obliga autoritatea contractantă la înlocuirea referirilor la standardul EN 14885:2015 cu standardul EN 14885:2018.**”

- Decizia Consiliului nr.

„În ceea ce privește raportarea la standardul EN 14885:2018, conform criticilor contestatorului de la pct.-ul **2.1.1.1.** din contestație, Consiliul reține că în Buletinul Standardizării, publicație oficială a ASRO, ediția din luna decembrie a anului 2018 (<https://www.asro.ro/wp-content/uploads/2019/01/BS-12-2018-web.pdf>), la secțiunea **Standarde europene CEN aprobate**, se regăsește precizat la pag. 27 – „**S25 DEZINFECTANTE CHIMICE ȘI ANTISEPTICE EN 14885:2018** *Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics* doa: 2019-02-28 - dop: 2019-05-31 dow: 2019-05-31”.

„Având în vedere că standardul EN 14885 este aplicabil produselor care trebuie utilizate în domeniul medicinei umane, în domeniul veterinar și în zonele de alimentație, industriale, domestice și instituționale, și, totodată, aplicabil produselor pentru toate zonele publice unde dezinfectia nu este indicată medical (case, catering, școli, creșe, transporturi, hoteluri, birouri etc.) și produselor folosite la industriile de împachetare, biotehnologie, farmaceutică, cosmetice etc., Consiliul urmează să admită criticile contestatorului de la pct.-ul **2.2.1.1.** din contestație, cu privire la obligarea autorității contractante, **chiar dacă aceasta nu este o unitate sanitară**, la stabilirea spectrului de activitate și a testărilor doveditoare ale eficacității dezinfectanților solicitați, conform ediției 2018 a standardului general EN 14885, nefiind însă, în această situație, implicate/vizate zone și situații unde dezinfectia și antisepsia sunt indicate medical, din considerentele precizate anterior.”

Jurisprudența Consiliului este constantă în referire la aspectul supus analizei, fiind de amintit Decizia nr. 529/C9/270, 288 din 11.03.2022, și Decizia nr. 48/C4/2926, 3003 din 07.01.2022.

Având în vedere considerațiile din cuprinsul deciziilor CNSC și ale instanțelor cu privire la utilizarea standardului ediția 2018, **14885:2018** în demonstrarea spectrului de acțiune a produselor oferite, Consiliul va admite criticile formulate de contestator și obligă autoritatea contractantă la precizarea în caietul de sarcini, în mod concret, că la baza demonstrării spectrului de activitate pentru produsele dezinfectante stau testările conform **EN 14885:2018**, criticile contestatorului fiind întemeiate.

Prin urmare, Consiliul va obliga autoritatea contractantă să procedeze la vizavi de aplicabilitatea ediției 2018 a standardului EN 14885 (EN 14885:2018) și să posteze în SICAP remedierea adoptată cu privire la modificarea amintită.

Referitor la criticile contestatorului privind Lotul 1 - Dezinfectant detergent concentrat de nivel mediu pentru suprafețe în domeniu/medical, se reține că acesta solicită obligarea autorității la completarea spectrului de activitate microboicid cu activitățile BACTERICIDA și LEVURICIDA, dovedite conform standardului EN 16615.

Consiliul apreciază că cererea contestatorului este nejustificată, netemeinică și nelegală, întrucât standardul EN 16615 nu este definit într-o reglementare legislativă în vigoare (ordin de ministru, hotărâre de guvern, lege) care să oblige preluarea acestuia în documentația de atribuire a produselor dezinfectante, standardul menționat nefiind

enunțat nici în OMS nr. 1163/2010 pentru aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale.

Prin urmare, critica va fi respinsă ca nefondată, o critică similară fiind la lotul 11.

-Tot în ceea ce privește lotul I, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: „- Să nu prezinte pictogramele GHS cu clasa de pericol inflamabil (GHS02) și corodare (GH05)” cel puțin în ce privește dezinfectanții clasificați produse biocide.

Produsele dezinfectante atât cele din categoria biocide cât și cele din categoria dispozitive medicale sunt constituite din substanțe chimice și există o diversitate de substanțe/combinații de substanțe care intră în compoziția acestora care au proprietăți intrinseci diferite, așa cum se notează în teza 1 din preambulul Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare *„produsele biocide sunt necesare în controlul organismelor dăunătoare sănătății umane sau animalelor care deteriorează materialele naturale sau fabricate. Cu toate acestea, produsele biocide pot expune oamenii, animalele și mediul la riscuri datorită proprietății lor intrinseci și modalității de utilizare”*.

Autoritatea Contractantă a considerat ca necesar ca măsură de protecție atât pentru mediu (suprafața tratată) personalul sanitar care respectă măsurile de protecție a muncii, dar și ca măsură de protecție pentru pacienți, pe baza utilizării preconizate a dezinfectantului, să precizeze ca acesta să nu se încadreze în clasele de pericol „inflamabil” și „coroziv” indicând și pictogramele aferente.

Aceste cerințe care reprezintă o caracteristică a produselor chimice dezinfectante nu sunt interzise și nu contravin criteriilor de alegere corectă a dezinfectantelor, respectiv art. 18 lit. e) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, modificat de OMS nr. 854/2022, în raport cu utilizarea preconizată a produsului dezinfectant în unitățile sanitare (secția/compartimentul din unitatea sanitară și elementele de mediu din cadrul acestora), pe care numai achizitorul o cunoaște, fiind în concordanță cu necesitățile proprii.

Prin urmare, Consiliul apreciază că solicitarea contestatorului de a elimina la lotul 1, în special pentru produsele dezinfectante biocide, cerința „să nu prezinte pictogramele GHS cu clasa de pericol inflamabil (GHS02) și corodare (GH05)” nu este justificată și va fi respinsă ca nefondată. Aceiași critică se regăsește și la Lotul 2 - Dezinfectant, gata de utilizare, pentru suprafețe în domeniul medical.

-Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea/completarea specificației „- Soluția de lucru să fie eficientă în prezența substanțelor interferente, materie organică”, în sensul că se solicită dovedirea activităților microbicide solicitate prin testări în condiții de murdărie.

Și această critică va fi respinsă, deoarece noțiunile sunt similare, respectiv: „Soluția de lucru să fie eficientă în prezența substanțelor interferente, materie organică” cu „dovedirea activității microbiene prin testări în condiții de murdărie”, ambii termeni „materie organică” și

„condiții de murdărie” sunt uzitați cu același înțeles, iar ambele sintagme puse una lângă alta într-o singură frază nu prezintă un caracter complementar.

În acest sens, se reține că în terminologia generală din EN 14885, pentru „substanța interferență” se face trimitere la „murdărie” și invers. De altfel, specificația tehnică este enunțată în Ordinul comun MS/ANAP nr. 1.071/16.413/2017: „Soluția de lucru să fie eficientă în prezența substanțelor interferențe, materie organică” iar formularea acesteia este clară și atotcuprinzătoare pentru a satisface necesitățile de dezinfecție ale unităților sanitare.

Prin urmare, critica va fi respinsă ca nefondată, precum și criticile similare de la loturile 3 și 4.

-Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la introducerea în caietul de sarcini al lotului 1 a cerinței corespunzătoare tipului de dezinfecție solicitat (dezinfecția suprafețelor semicritice) din ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1082/2016: „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.”

Și această critică va fi respinsă ca nefondată, Consiliul apreciind ca pertinentă susținerea autorității contractante conform căreia produsul ce face obiectul lotului 1 se utilizează pentru dezinfecția suprafețelor de nivel mediu, și nu ca dezinfectant pentru tegumente și piele, pe principiul introducerii altor două proprietăți toxicologice și anume „să nu fie inflamabil” și „să nu fie coroziv”, după o analiză a necesităților și utilizarea acestor produse în unitatea sanitară.

Consiliul apreciază că prin aceste specificații se asigură dezideratul autorității contractante ca dezinfectantul să nu fie coroziv pentru piele, să aibă specificat factorul de protecție tegumentară și să nu producă iritații la utilizări repetate.

La art. 18 alin. e) din in OMS nr. 1761/2021 cu modificări și completări, gradul de pericolozitate este precizat ca: „foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil”, iar în criteriile de alegere a produselor se pot elabora specificații tehnice care să răspundă nevoii unităților sanitare. Aceiași critică se regăsește la lotul 15, urmând a fi respinsă.

De asemenea, cerința „să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială” nu se impune, Consiliul reținând argumentele autorității potrivit căroră „incintele unde se preconizează utilizarea dezinfectantului beneficiază de condiții corespunzătoare de ventilație, așa cum prevăd normele sanitare”.

-În ceea ce privește modul de prezentare a propunerii financiare - având în vedere că produsul dorit este unul în formă concentrată, contestatorul solicită obligarea autorității la inserarea în documentația de atribuire a modului de efectuare a analizei comparative a prețului ofertelor stabilit prin ANEXA nr. 1 lit. a) la OMS nr. 1082/2016: *„În cazul dezinfectanților în formă concentrată analiza comparativă a prețului - se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mică concentrație care acoperă spectrul bactericid, fungicid, virucid, micobactericid, în timp de minute”,* având în vedere că în cuprinsul

documentației de atribuire nu se află nicio mențiune referitoare la modul de efectuare a analizei comparative a prețului ofertelor.

Se reține că în secțiunea IV.4.2 Modul de prezentare al propunerii financiare din documentație, autoritatea a menționat:

„În vederea comparării unitare a ofertelor, se solicită ca toate prețurile să fie exprimate în cifre cu cel mult două zecimale și compuse din înmulțirea prețului unitar cu cantitatea maximă a lotului/Acord-cadru.”

Din prevederile formularului *Formular Centralizator de prețuri, Anexă la Ofertă*, rezultă că unitatea de bază la care se calculează prețul ofertei (litru/kg/tableta/bucata) este indicat cu caracter general, iar în cuprinsul caietului de sarcini nu se indică modul concret în care urmează a se face compararea prețului ofertelor.

Consiliul reține din lecturarea Ordinului nr. 1082/2016, la secțiunea dedicată modului de prezentare a propunerii financiare faptul că *analiza comparativă se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mică concentrație (...).*

Așadar Consiliul constată că sunt întemeiate susținerile contestatoarei vizavi de faptul că *analiza comparativă se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mică concentrație (...).*

Așadar având în vedere faptul că elaboratorul ordinului în discuție amintit a precizat în mod expres obligativitatea respectării documentației și anexelor aferente acesteia prevăzute de Ordinul nr. 1082/2016, Consiliul constată temeinicia criticilor sub aspectul reclamat și va obliga autoritatea la modificarea cerinței, care va avea următorul conținut: *„În cazul dezinfectanților în formă concentrată analiza **comparativă** a prețului - se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mică concentrație care acoperă spectrul bactericid, fungicid, virucid, micobactericid, în timp de minute”.*

Având în vedere că situațiile diferă de la un lot la altul, se impune ca autoritatea să precizeze modalitatea de efectuare a analizei comparative a prețului ofertelor pe care îl consideră a fi legal sau rezonabil/recomandabil.

Lotul 5 - Săpun lichid dezinfectant pentru dezinfecția mâinilor - produs biocid

Contestatorul solicită obligarea autorității la inserarea în caietul de sarcini al lotului 5 a specificației prezente în ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, secțiunea Dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare:

„- Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului”.

Consiliul constată că sunt întemeiate criticile contestatorului, precizările fiind de interes pentru achiziitoare ca operatorii economici să precizeze perioada de valabilitate a produsului de la momentul deschiderii flaconului, cu alte cuvinte autoritatea contractantă trebuie să aibă suficiente informații din care să rezulte până la ce dată se poate utiliza în siguranță produsul ofertat, din ziua deschiderii.

Ori, din această perspectivă, Consiliul apreciază că este întemeiată critica S.R.L., motiv pentru care va obliga autoritatea la completarea cerințelor aferente acestui lot cu specificația: *„Să prezinte*

perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016)", valabil și pentru loturile 6 și 9.

Lotul 6 - Antiseptic pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare - produs biocid

Contestatorul solicită obligarea autorității la înlocuirea actualului spectru de activitate: „- Spectru de activitate: bactericid (EN13727, EN 1500), levuricid (Candida albicans conform EN 13624), tuberculocid: (EN 14348), virucid (EN 14476)"

cu cel prevăzut în ANEXA NR. 3 la OMS nr. 1082/2016, secțiunea Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare:

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

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

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

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

• Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1): SR EN 14348.

Consiliul va respinge această critică, având în vedere că specificațiile tehnice respectă Anexa nr. 1 din Ordinul comun MS/ANAP nr. 1.071/16.413/2017, cerințe ce au caracterul de „recomandare pentru medicul epidemiolog în ceea ce privește procedura de achiziție a produselor biocide destinate a fi folosite în unitățile sanitare, fiind criterii cu caracter de recomandare menite să sprijine activitatea în selectarea produselor de dezinfecție adecvate situației specifice unităților sanitare", coroborate cu cerințele pentru asigurarea procedurilor de dezinfecție prevăzute în Anexa nr. 3 din OMS nr. 1761/2021 cu modificări și completări.

Astfel, în Anexa nr. 3 din ordinul menționat mai sus, procedura de dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare se aplică atunci când se definește nivelul de risc intermediar, iar în Anexa nr. 1 din Ordinul comun MS/ANAP nr. 1.071/16.413/2017 se definește nivelul de dezinfecție pentru care se utilizează un produs dezinfectant de nivel mediu, ca:

„- dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, inclusiv a Mycobacterium tuberculosis în formă nesporulată, a fungilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni".

În acest sens, autoritatea contractantă, prin spectrul de activitate enunțat acoperă prin spectrul de eficacitate precizat dezinfecția de nivel intermediar (mediu) pentru ca produsul să fie eficient pentru utilizare dezinfecția mâinilor prin frecare și pentru o evaluare unitară a eficacității.

Înlocuirea cu alt spectru de activitate microbiană nu se justifică în opinia Consiliului, critica urmând a fi respinsă ca nefondată, la fel și criticile de la celelalte loturi care vizează aspectul menționat.

Lotul 7 - Dezinfectant clorigen - contestatorul solicită obligarea autorității la precizarea naturii suprafețelor suport.

În acest sens, se reține că în caietul de sarcini, autoritatea a precizat că dorește ca produsul să se încadreze în grupa principală I, tip

produs 2 și tip de produs 4, conform Regulamentului (UE) nr. 528/2012, astfel că nu se poate face confuzie cu privire la tipul suprafețelor.

În consecință, Consiliul va respinge ca nefondată critica, având în vedere că specificațiile tehnice formulate sunt în acord cu necesitățile sale de dezinfectie.

Lotul 8 - Dezinfectant concentrat pentru suprafețe, domeniu instituțional - contestatorul solicită obligarea autorității la modificarea actualului spectru de activitate:

„- Spectru de activitate: bactericid (EN 13697), fungicid (EN 13697); virucid (EN 14476)".

Consiliul apreciază că solicitarea contestatorului privind înlocuirea spectrului de activitate precizat la Lotul 8 este netemeinică, având în vedere că modalitatea de întocmire a specificațiilor tehnice a fost elaborată de autoritate în funcție de necesitățile de dezinfectie preconizate pentru utilizarea produsului.

Autoritatea contractantă susține că și-a definit necesitățile de la lotul 8 prin raportare la activitatea virucidă, astfel încât produsul să prezinte eficacitate și asupra virusurilor, eficacitate standardizată prin EN 14476.

Mai mult, contestatorul face o confuzie între „proprietățile de curățare" ale unui produs dezinfectant și „testarea în condiții de murdărie /substanță organică" a unui produs dezinfectant.

Prin urmare, critica va fi respinsă, specificațiile tehnice la lotul 8 fiind în acord cu necesitățile de dezinfectie ale autorității contractante.

Lotul 11 - Dezinfectant rapid, gata de utilizare, pentru suprafețe rezistente la alcool, în domeniul medical, Lotul 12 - Dezinfectant universal rapid, gata de utilizare, pentru suprafețe sensibile la alcool în domeniul medical și Lotul 13 - Dezinfectant rapid, de nivel înalt, gata de utilizare în domeniul medical,

Contestatorul solicită completarea specificației (comune tuturor celor 3 loturi): „Să fie compatibil cu o gamă largă de materiale a suprafețelor și dispozitivelor medicale ce urmează a fi dezinfectat" cu sintagma „să nu necesite clătire"; Consiliul va respinge această solicitare, având în vedere că autoritatea a precizat suficiente specificații tehnice (binecunoscute specialiștilor din domeniu), pentru ca produsele să corespundă necesității și obiectivelor pentru asigurarea dezinfectiei de nivel mediu sau nivel înalt în unitățile sanitare, nefiind necesare precizări suplimentare.

Lotul 15 - Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale

Contestatorul apreciază că se impune modificarea titulaturii/obiectului achiziției prin eliminarea sintagmei „și dispozitive medicale".

În aprecierea Consiliului, această modificare nu se justifică, întrucât autoritatea contractantă a definit denumirea lotului în funcție de necesitățile proprii pentru asigurarea procedurilor de dezinfectie a suprafețelor, inclusiv a suprafețelor dispozitivelor medicale care nu se pot imersa, prin raportare la Anexa nr. 1 art. 9 lit. a) și lit. b) din OMS nr. 1761/2021 cu modificări și completări, respectiv Art. 9 lit a) dezinfectia suprafețelor; lit. b) dezinfectia dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate", cu precizarea utilizării pentru dezinfectia de nivel înalt a

suprafețelor, coroborat cu prevederile art. 17 din același ordin - *"Dezinfecția curentă și/sau terminală efectuată cu dezinfectanți de nivel înalt este obligatorie în unitățile sanitare, după cum urmează: a) în spațiile/zonile/sectoarele unde se constată evoluția unor cazuri de infecții asociate asistenței medicale, inclusiv infecția cu Clostridioides difficile;*

b) în spațiile/zonile/sectoarele unde se constată situațiile de risc epidemiologie;

c) blocul operator, blocul/săli de nașteri."

De asemenea, va fi respinsă și solicitarea privind înlocuirea spectrului de activitate, similar argumentației anterioare, de la loturile 6 și 8.

Lotul 16 - Dezinfectant pentru dezinfecția aerului în domeniul Medical - contestatorul solicită obligarea autorității contractante la reconsiderarea obiectului achiziției în sensul că dorește achiziționarea unui „DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFEȚE PRIN NEBULIZARE” și obligarea autorității la înlocuirea actualului spectru de activitate.

Cele două critici vor fi respinse ca nefondate de către Consiliu, autoritatea având dreptul să își formuleze cerințele potrivit propriilor necesități, conform legii, aceasta nu poate să își elaboreze documentația de atribuire la dorințele și sugestiile operatorilor economici, atât timp cât cerințele nu încalcă reglementările în vigoare.

Față de cele precizate anterior, autoritatea va fi obligată la precizarea în documentația de atribuire a următoarelor cerințe:

-testările se vor efectua potrivit standardului EN 14885:2018,

-modul de prezentare a propunerii financiare: *„În cazul dezinfectanților în formă concentrată analiza comparativă a prețului - se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mică concentrație care acoperă spectrul bactericid, fungicid, virucid, micobactericid, în timp de minute”,* iar cerința să se regăsească atât la cap. IV.4.2 din documentație, cu caracter general, precum și în cadrul cerințelor specifice, adaptat fiecărui lot în parte,

-la loturile 5,6 și 9, să se precizeze ca produsele respective: *„Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016)”*.

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 în parte 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 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 10 zile de la comunicarea acesteia.

În baza dispozițiilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 451 alin. (2) teza I din Cod procedură civilă, Consiliul va obliga la plata sumei de 1.750 lei din totalul de 3.500 lei, conform facturii fiscale seria 1 nr. 287/30.04.2022 către S.R.L., reprezentând cheltuieli ocazionate de soluționarea prezentei contestații.

În baza dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, va respinge ca nefondate celelalte critici formulate de S.R.L.

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 în parte 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 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 10 zile de la comunicarea acesteia.

În baza dispozițiilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 451 alin. (2) teza I din Cod procedură civilă, obligă la plata sumei de 1.750 lei din totalul de 3.500 lei, conform facturii fiscale seria 1 nr. 287/30.04.2022 către S.R.L., reprezentând cheltuieli ocazionate de soluționarea prezentei contestații.

În baza dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondate celelalte critici formulate de S.R.L.

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.