

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

DECIZIE

Nr....

Data:...

Prin contestația nr...., transmisă prin mijloace electronice (e-mail), înregistrată la... sub nr....., cu sediul în....., bl...., et...., ap...., sector..., reprezentată legal prin administrator..., și convențional prin Cabinet de Avocat -..., privind procedura de licitație deschisă, organizată de..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în....., în vederea încheierii, pe loturi, a acordului - cadru de furnizare având ca obiect „Achiziție antiseptice și dezinfectanți, Număr referință:... -antiseptice și dezinfectanți - 2025”, cod... Dezinfectanți (Rev. 2), s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru loturile 2-5 și 8-15, precum și suspendarea procedurii de atribuire, până la soluționarea contestației.

... nr.... din..., Consiliul a respins ca rămasă fără obiect cererea de suspendare a procedurii, pentru loturile 2-5 și 8-15, formulată de către....

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

...,

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 societatea... critică documentația de atribuire elaborată de către..., aferentă procedurii menționate în partea introductivă, pentru loturile 2-5 și 8-15.

1. Pe fondul contestației prezintă criticile cu privire la documentația de atribuire, respectiv caietul de sarcini aferent loturilor criticate 2 - 5 și 8 - 15.

.... Cereri generale

....1. Societatea solicită obligarea autorității contractante la modificarea unor pasaje din secțiunea caietului de sarcini achiziție:

„... Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor. Alegerea metodei de dezinfectie și/sau sterilizare pentru suprafețe, instrumentar și echipamente, trebuie să țină cont de categoria din care acestea fac parte, respectiv: noncritice, semicritice și critice.

Suprafețele, instrumentarul 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. În această categorie intră: instrumentarul chirurgical, inclusiv instrumentarul stomatologic, materialul utilizat pentru sutură, trusele pentru asistență la naștere, echipamentul personalului din sălile de operații, câmpuri operatorii, mesele și tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterele cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele flexibile sau rigide utilizate în proceduri invazive, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie. Aceste dispozitive trebuie sterilizate.

b) Semicritice - care vin în contact cu mucoase intacte și nu penetrează bariera tegumentară, cu excepția mucoasei periodontale sau pielea având soluții de continuitate. Acestea ar trebui să beneficieze de cel puțin dezinfectie la nivel mediu. În această categorie intră: suprafața interioară a incubatoarelor pentru copii și dispozitivele atașate acestora (mască de oxigen, umidificator), endoscoapele flexibile și rigide utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, laringoscoapele, tuburile endotraheale, echipamentul de anestezie și respirație asistată, diafragmele, termometrele de sticlă, termometrele electronice, ventuzele, vârfurile de la seringile auriculare, specul nazal, specul vaginal, abaiselang-urile, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale, accesoriile pompițelor de lapte. Suprafețele inerte din secții și laboratoare, stropite cu sânge, fecale sau alte secreții și/sau excreții potențial patogene, și căzile de hidroterapie utilizate pentru pacienți a căror piele prezintă soluții de continuitate sunt considerate semicritice.

c) Noncritice - care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. Aceste dispozitive trebuie să fie curățate și trebuie aplicată o dezinfectie scăzută. În această categorie intră: stetoscoape, ploști urinare, manșeta de la tensiometru, specul auricular, suprafețele hemodializoarelor care vin în contact cu dializatul, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi. Suprafețele inerte, cum sunt: pavimentele, pereții, mobilierul de spital, obiectele sanitare ș.a., se încadrează în categoria noncritice.

După gradul de dezinfectie, aceasta poate fi: Dezinfectie de nivel înalt - procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni; această formă de dezinfectie se poate aplica și dispozitivelor medicale reutilizabile, destinate manevrelor invazive, și care nu suportă autoclavarea."

Astfel încât să respecte întocmai prevederile OMS nr.... (în continuare Ordinul).

Societatea face precizarea prealabilă că Ordinul este obligatoriu pentru toate unitățile sanitare din România (art. 9) și arată că autoritatea contractantă a greșit când și-a arogat dreptul de a furniza propriile interpretări și/sau adăugiri la textele Ordinului:

- **Suprafețele nu se sterilizează și nu se clasifică în critice, semicritice și noncritice (art. 15 Anexa nr.... la Ordin);**

- **Fraza adăugată la definiția dezinfecției de nivel înalt - „această formă de dezinfecție se poate aplica și dispozitivelor medicale reutilizabile, destinate manevrelor invazive, și care nu suportă autoclavarea” - nu este prezentă în Ordin (art. 1 lit. d) Anexa nr.... la Ordin).**

....2. Societatea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței prezentării marcajului CE:

“... Garanție / Termen de valabilitate (...)

Fiecare produs să conțină următoarele marcaje: (...) marcaj CE.” prin adăugarea sintagmei **„acolo unde este cazul”**.

Se arată că, **dintre produsele chimice destinate dezinfecției, produsele biocide nu prezintă acest marcaj (doar produsele dispozitive medicale), conform... nr.... (în continuare BPR) și... nr.... (în continuare MDR), art. 2 (1) pct.... și art. 20.**

....3. Societatea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței prezentării....

Se arată că, în nomenclatorul legal al BPR și MDR, nu există un asemenea document, iar fiind inexistent din punct de vedere legal, acesta nu poate produce niciun efect.

Așa cum este descris conținutul..., rezultă că este, de fapt, o declarație a producătorului prin care descrie produsul propriu.

În timp ce pentru produsele dispozitive medicale există documentul echivalent *„recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”*, pentru produsele biocide conformitatea lor se dovedește prin actul de autorizare emis de organele competente ale UE sau naționale.

În acest sens, OGR nr.... (care stabilește la art. 1 *„unele măsuri pentru aplicarea unitară a legislației... care armonizează condițiile de comercializare a produselor, în legătură cu evaluarea conformității produselor”*) emite dispoziții obligatorii la nivel național, respectiv art. 3 și art. 4.

Se menționează că producătorul unui produs biocid își prezintă produsul în dosarul tehnic constituit prealabil emiterii autorizației de

admitere la punere la dispoziție și utilizare printr-o declarație/descriere, care este analizată împreună cu celelalte piese ale dosarului.

....4. Societatea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea descrierii conținutului actual al etichetei produsului ce urmează a fi oferit:

„Eticheta cu text în limba română trebuie să cuprindă următoarele informații:

- denumirea produsului;*
- numărul sau denumirea lotului de fabricație și data expirării/valabilitatea în condiții normale de depozitare;*
- forma de condiționare, cum ar fi: concentrat lichid, gel, granule, pulbere, tablete, aerosol pulverizabil și altele;*
- utilizările pentru care produsul biocid este avizat/autorizat, cum ar fi: dezinfecție (pentru igiena umană, instrumental, suprafețe etc.);*
- indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare, conform condițiilor prevăzute în aviz/autorizație, exprimate în unități metrice;*
- detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sănătate și mediu care pot apărea și instrucțiuni de prim ajutor, acolo unde este cazul;*
- instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv o interdicție de re folosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate și publicului larg;*
- perioada de timp necesară pentru efectul biocid, intervalul care trebuie respectat între utilizările produsului biocid sau între prima aplicare și, acolo unde este cazul, informații privind următoarea aplicare pe materialul tratat ori primul acces al oamenilor în zone în care s-a folosit produsul biocid;*
- indicații cu privire la metodele și măsurile de decontaminare și perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate;*
- detalii cu privire la curățarea corespunzătoare a echipamentelor; măsurile de precauție pe perioada utilizării, depozitării și transportului, de exemplu îmbrăcămintea și echipamentele de protecție ale personalului, măsuri de protecție împotriva incendiilor, acoperirea mobilierului, îndepărtarea alimentelor și hranei;*
- categoriile de utilizatori pentru care produsul biocid este restricționat;*
- informațiile asupra oricărui risc specific pentru mediu, în special pentru protejarea organismelor care nu sunt vizate și pentru evitarea contaminării apei.”*

Cu cerința:

„Eticheta în limba română, care să cuprindă informațiile prevăzute de art. 69 din... nr.... (în continuare BPR) pentru produsele biocide, respectiv pct.... Anexa I din... nr.... (în continuare MDR) pentru produsele dispozitive medicale.”

Se arată că cele două regulamente, la fel ca toate regulamentele UE, sunt acte obligatorii pentru statele membre și se aplică direct în legislația acestora (art. 288 TFUE).

Se precizează că toți producătorii de produse biocide și dispozitive medicale au obligația de a întocmi etichetele produselor lor în conformitate cu prevederile citate ale BPR și MDR și nu pot fi obligați să prezinte etichete altfel întocmite.

....5. Societatea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței generale:

*„- să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă; ” în sensul **eliminării sintagmei** „soluția de lucru să nu fie corozivă”.*

Se arată că, dacă soluția de lucru care urmează a se aplica pe suprafețe și instrumentar ar fi corozivă, atunci produsul respectiv nu ar mai fi compatibil, ceea ce face ca această cerință să fie inutilă și să îngreuneze accesul la procedură al operatorilor economici, printr-o ofertă tot mai amplă și acte care se dovedesc a fi inutile prin prisma utilității lor.

....6. Societatea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței:

„Notă valabilă pentru loturile de dezinfectanți destinați tuturor tipurilor de suprafețe.

Se dorește achiziția de produse diferite pentru fiecare lot în parte, în acest fel putându-se realiza o alternanță corectă a produselor. Același produs care va fi oferat pe mai multe loturi se va califica doar în lotul cu acțiunea cea mai puternică.

Pentru fiecare lot se vor prezenta produse cu substanțe active diferite în vederea efectuării alternanței.”

Se menționează că nu există principiul/criteriul de alegere corectă a dezinfectanților *„alternanța corectă a produselor/substanțelor active”* (art. 18 Anexa nr... la Ordin).

Se arată că, lipsind temeiul legal al cerinței (care nu este fixată nici prin BPR și MDR), aceasta nu poate fi impusă ofertanților.

Se precizează că este vorba despre o modalitate socotită ca fiind ingenioasă de restricționare a liberului acces la procedura de licitație deschisă (art. 71 din Legea nr. 98/2016).

....7. Societatea solicită obligarea autorității contestatoare la eliminarea **„definiției”**:

„Oferta este considerată inacceptabilă dacă nu îndeplinesc condițiile de formă aferente elaborării și prezentării acesteia, sau a fost prezentată de către un ofertant care nu are calificările necesare.”

Se arată că autoritatea contractantă intervine în textul legii, deși art. 215 alin. (4) din Legea nr. 98/2016 prevede că:

„Oferta este considerată inacceptabilă dacă nu îndeplinește condițiile de formă aferente elaborării și prezentării acesteia, a fost prezentată de către un ofertant care nu are calificările necesare sau al cărei preț depășește valoarea estimată, astfel cum a fost stabilită și documentată înainte de inițierea procedurii de atribuire, iar această valoare nu poate fi suplimentată.”

....8. Societatea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței:

„8. Cadrul legal care guvernează relația dintre autoritatea/entitatea contractantă și Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)

În cazul în care intervin schimbări legislative, Contractantul are obligația de a informa Autoritatea contractantă cu privire la consecințele asupra activităților care fac obiectul Contractului și de a-și adapta activitatea în funcție de decizia Autorității/entității contractante în legătură cu schimbările legislative. În cazul în care o astfel de situație este aplicabilă trebuie precizat în Contract mecanismul de soluționare a unor astfel de situații.”

în sensul prevăzut de art.... din Legea nr. 98/2016.

Se arată că simpla lectură relevă incompatibilitatea între conținut și titulatură, iar legea prevede obligativitatea achiziției de a respecta dispozițiile art.... din Legea nr. 98/2016, pe care le redă.

....9. Societatea solicită obligarea autorității contractante la precizarea că produsele pentru care există avertizarea de pericol pentru sănătate (de obicei însoțită de pictograma **GHS08**):

„GHS hazard pictograms Respiratory sensitization, category 1; Germ cell mutagenicity, categories 1A, 1B, 2; Carcinogenicity, categories 1A, 1B, 2; Reproductive toxicity, categories 1A, 1B, 2; Specific target organ toxicity following single exposure, categories 1, 2; Specific target organ toxicity following repeated exposure, categories 1, 2; Aspiration hazard, categories 1, 2; e.g. chromium, cadmium; Acute toxicity (oral, dermal, inhalation), category 5; Eye irritation, category 2B; Reproductive toxicity - effects on or via lactation.”

nu sunt admise în competiția pentru atribuirea acordurilor-cadru ale achiziției.

Se arată că, față de seriozitatea și gravitatea deosebită a acestei avertizări pentru sănătatea umană, autoritatea contractantă trebuie să adopte o atitudine preventivă.

.... Lotul 2 -.....

....1. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea indicației de utilizare a produsului solicitat:

„Indicații: dezinfectarea suprafețelor din unități medicale, alimentație publică, imersie dispozitive medicale (ploști și urinare) și veselă” prin:

- modificarea indicației „dezinfectarea suprafețelor din unități medicale” în sensul „dezinfectarea suprafețelor din aria medicală” (standardul EN....:.... - în continuare Standardul - operează cu 3 tipuri de arii de dezinfecție, fiecare necesitând produse specifice, p. 4: *„To allow for different requirements in different areas of application, separate tests and pass criteria have been or will be prepared for each of the following three areas of application: medical, veterinary, and a group comprising food, industrial, domestic and institutional areas”*);

- **eliminarea sintagmei** „alimentație publică” (achiziția nu este o unitate de alimentație publică, astfel încât nu poate pretinde operatorilor economici să îi ofere produse de care nu are nevoie= nu există necesitatea);

- **eliminarea sintagmei** „imersie dispozitive medicale (ploști și urinare) și veselă”.

Potrivit art. 8 alin. (2) lit. b) Anexa nr.... la Ordin, **dezinfecția prin căldură umedă (termodezinfecția)** a instrumentarului chirurgical, **urinarelor, ploștilor, tăvițelor renale, biberoanelor, tetinelor, tubulaturii, endoscoapelor flexibile etc. se realizează prin procesarea în mașini de spălat automate conform standardului...** (standard caracteristici și cerințe pentru mașini de spălat și dezinfectat automate), respectiv a lenjeriei și a veselei pentru procesarea automată.

Se arată că produsul solicitat de autoritatea contractantă este utilizabil în cadrul unei dezinfecții chimice prin metoda ștergere (cu acțiune mecanică) - art. 16 alin. (2) Anexa nr.... la Ordin - împreună cu standardele de dovedire a eficacităților microbicide ale unui produs aplicat prin ștergere -....

Imersia este o metodă de aplicare diferită de ștergere și este specifică dezinfecției dispozitivelor medicale termolabile potrivit art. 16 Anexa nr.... la Ordin:

„Art. 16

(1) Metodele de aplicare a dezinfectanților pe suprafețe, respectiv dispozitivele medicale, sunt următoarele: a) ștergerea; b) pulverizarea; c) imersia; d) nebulizarea.”

Se arată că natura diferită a suportului dezinfecției (suprafețe vs. dispozitive medicale) impune produse specifice, cu metode proprii de aplicare și cu eficacități diferite (art. 18 lit. h) Anexa nr.... la Ordin).

....2. Societatea solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate:

„(N.N. -... MEDICALĂ - AVIZARE TP2)

Spectrul de activitate conform EN... /... actualizat

Bactericidă (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*): EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Bactericidă (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*) EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Levuricidă: EN... (*Candida albicans*) (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Fungicidă: EN... (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Levuricidă: EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Micobactericidă (*Mycobacterium avium* și *Mycobacterium terrae*) **și**

Tuberculocidă (*Mycobacterium terrae*) - EN... (...), timp de contact... min., reducere lg. $\geq \dots$

Virucidă (*Vacciniavirus*, *Poliovirus* tip 1, *Adenovirus* tip 5 și...): EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Sporicidă (*Bacillus subtilis*, *cereus*, *Clostridium difficile*): EN... (...), timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4 .

(N.N. -... ALIMENTARĂ - AVIZARE TP4)

Spectrul de activitate conform EN... /... actualizat pentru TP4:

- **acțiune bactericidă:** EN..., tulpini: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Escherichia coli*; condiții de murdărie; timp de contact: 5 minute;

- **acțiune fungicidă sau levuricidă:** EN..., tulpini: *Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*; condiții de murdărie; timp de contact: 15 minute;

- **acțiune virucidă:** EN... (20°C și timp de contact 15 min.), tulpini de bacteriofagi: P001 (DSM4262) și P008 (DSM10567);

- **acțiune sporicidă:** EN..., tulpini: *Bacillus subtilis*; timp de contact:... minute."

Se menționează că acest spectru trebuie interpretat în sensul prevăzut de Ordin, Standard și cerințele caietului de sarcini ale lotului, ca produs pentru dezinfecția înaltă a suprafețelor. Se contestă utilizarea pentru dezinfecția înaltă a unor dispozitive medicale și aplicarea prin imersie, solicitându-se menținerea aplicării prin ștergere.

Ordinul definește dezinfecția de nivel înalt (art. 1 lit. d) Anexa nr.... la Ordin) ca *procedură de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni*.

Se arată că un produs dezinfectant apt să realizeze dezinfecția de nivel înalt trebuie să prezinte eficacitățile bactericidă, fungicidă, virucidă (împotriva tuturor virusurilor), micobactericidă și sporicidă (împotriva majorității sporilor bacterieni).

Aceste eficacități trebuie dovedite prin evaluări efectuate conform standardelor aplicabile pentru un produs destinat ariei medicale, cu aplicare prin ștergere, pe suprafețe.

În acest cadru legal, se susțin următoarele modificări... **TP2:**

- **eliminarea eficacității levuricide** (nu este prevăzută de Ordin pentru acest nivel de dezinfecție, iar dovedirea acestei eficacități se face prin dovedirea eficacității fungicide, evaluate conform acelorași metodologii);

- **eliminarea eficacității tuberculocide** (nu este prevăzută de Ordin pentru acest nivel al dezinfecției și, în general, pentru nicio procedură de dezinfecție din unitățile sanitare din România - art. 6 alin. (1) Ordin - și îndeplinirea acesteia este dovedită prin testările care atestă eficacitatea micobactericidă);

- **precizarea nivelului virucid al eficacității virucide dovedite prin standardul EN....**

..., produsul trebuie să inactiveze toate virusurile..., nivelurile eficacității virucide sunt definite la p. 13-14.

Se precizează că, pentru acest nivel al eficacității virucide, nu este folosită testarea pe tulpina *Vacciniavirus*. Aceasta se utilizează, cu titlu exclusiv, doar pentru nivelul împotriva virusurilor anvelopate, conform Standardului, p. 33, pe care o redă.

Se impune eliminarea solicitării testării pe această tulpină virală.

- **precizarea nivelului sporicid al eficacității sporicide, dovedită prin testare EN....**

..., acțiunea sporicidă a unui dezinfectant trebuie să conducă la anihilarea acțiunii „majorității sporilor bacterieni”.

În acest sens redă p. 13 din STANDARD, punctele....9.... și.....

- **eliminarea posibilității de ofertare alternativă a produsului la timpii de contact specifici pentru alte suprafețe - „sau $\leq$... min. (pentru alte tipuri de suprafețe)”.**

Se arată că, în speță, produsul se aplică pe suprafețe care intră în contact cu pacienții sau personalul medical - „(pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical)”.

... TP4:

- **eliminarea eficacității levuricide** (nu este prevăzută de Ordin pentru acest nivel de dezinfecție, iar dovedirea acestei eficacități se face prin dovedirea eficacității fungicide, evaluate conform acelorași metodologii).

În cazul tuturor eficacităților - TP2 și TP4 - se solicită ca dovedirea lor să se facă prin testări în condiții de murdărie.

Se menționează că există o cerință generală (Anexa nr.... la caietul de sarcini achiziție, p. 3):

„- să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice.”

Se arată că există pe alocuri menționarea unei asemenea condiții de testare (eficacitățile bactericidă și fungicidă în aria alimentară), însă acest lucru nu este admisibil, întrucât toate testările trebuie efectuate în aceleași condiții.

Se invocă regula de testare prevăzută de autoritatea UE în materie de produse chimice - ECHA - în Guidance on the BPR:... B+C Version... April..., p. 57:

„When a product claims combined cleaning and disinfection, the product should be tested under dirty conditions” („Când un produs pretinde a avea o acțiune combinată de curățare și dezinfectare, produsul trebuie testat în condiții de murdărie”).

Se arată că cerința caietului de sarcini lot este ca produsul să fie avizat TP2 și TP4, **să poată fi utilizat pentru dezinfecția și curățarea suprafețelor.**

Se menționează că suprafețele descrise de achizitoare sunt cunoscute a prezenta substanțe organice și/sau anorganice care pot afecta procesul de dezinfecție dacă dezinfectantul utilizat nu este unul testat în condiții de murdărie.

Definiția legală a condițiilor de murdărie, p. 15 Standard:

“.... Dirty conditions Conditions representative of surfaces which are known to or potentially contain organic and/or inorganic substances.”

Se menționează și dispozițiile art. 3 alin. (2) Anexa nr.... la OMS nr....: *„(2) Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafețe/obiecte murdare.”*

În cazul avizării TP2, dacă se respinge cererea S.A.de eliminare a indicației de utilizare pentru dezinfecția de nivel înalt a dispozitivelor medicale, se solicită obligarea autorității contractante:

- la completarea spectrului de activitate cu standardele de dovedire a eficacităților bactericidă, fungicidă și micobactericidă specifice metodei de aplicare prin imersie -.....;

- la completarea solicitării dovedirii eficacității virucide (nivel virucid) și prin standardul EN... - Standard, p. 22.

Se arată că instrumentarul este categoria tipică pentru dispozitive medicale utilizate în actul medical din unitățile sanitare din România.

.... Lotul 3 -...

Se solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței:

„Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat” cu sintagma: „făcându-se dovada cu rapoarte de testare în condițiile prevăzute de art. 158-... din Legea nr. 98/2016”.

Compatibilitatea solicitată de achizitoare este prevăzută drept un criteriu obligatoriu de alegere corectă a unui dezinfectant - art. 18 lit. d) Anexa nr.... la Ordin.

Modul de probare a îndeplinirii acestui criteriu este stabilit prin art. 158-... din Legea nr. 98/2016, pe care le redă.

.... **Lotul 4 -...**

Se solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate:

„Spectrul de activitate conform EN... /...

Bactericidă (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*): EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Bactericidă (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*) EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Levuricidă: EN... (*Candida albicans*) (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Fungicidă: EN... (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Levuricidă: EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$ ”

În sensul prevăzut de Ordin, Standard și cerințele caietului de sarcini lot (produs pentru dezinfecția de nivel scăzut a suprafețelor - aplicat prin ștergere).

Ordinul definește dezinfecția de nivel scăzut drept procedura prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăiurilor (art. 1 lit. f) Anexa nr.... la Ordin).

Un produs dezinfectant apt a realiza dezinfecția de nivel scăzut trebuie să prezinte eficacitățile bactericidă, levuricidă și virucidă (nivel împotriva virusurilor anvelopate).

Aceste eficacități trebuie dovedite prin evaluări efectuate conform standardelor aplicabile pentru un produs care trebuie să acționeze în aria medicală, cu aplicare prin ștergere, pe suprafețe.

În acest cadru legal, se susțin următoarele modificări:

- **eliminarea posibilității de ofertare alternativă fungicidă - EN... (nu este solicitată de Ordin pentru acest nivel al dezinfecției);**

- **solicitarea dovedirii eficacității virucide conform EN... - nivel împotriva virusurilor anvelopate** (eficacitatea este solicitată de Ordin a fi dovedită la nivelul împotriva virusurilor anvelopate, iar evaluarea acestei eficacități se face, conform Standardului, p. 23, prin metodologia standardului EN... - „.... Surface disinfection with mechanical action Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity / Virucidal activity”).

.... **Lotul 5** -... -...

Se solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate:

„Spectrul de activitate conform EN... /...

Bactericidă (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*): EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Bactericidă (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*) EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Levuricidă: EN... (*Candida albicans*) (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Fungicidă: EN... (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Levuricidă: EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Micobactericidă (*Mycobacterium avium* și *Mycobacterium terrae*) **sau**

Tuberculocidă (*Mycobacterium terrae*): EN... (...), timp de contact... min., reducere lg. $\geq \dots$

Virucidă (*Vacciniavirus*, *Adenovirus* tip 5 și...): EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Virucidă (*Vacciniavirus*, *Poliovirus* tip 1, *Adenovirus* tip 5 și...): EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Sporicidă (*Bacillus subtilis*, *cereus*, *Clostridium difficile*): EN... (...), timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$ ”

În sensul prevăzut de Ordin, Standard și cerințele caietului de sarcini lot (produs pentru dezinfectia de nivel înalt a suprafețelor - aplicat prin pulverizare= fără acțiune mecanică).

Ordinul definește dezinfectia de nivel înalt ca procedură prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni (art. 1 lit. d) Anexa nr.... la Ordin).

Un produs dezinfectant apt a realiza dezinfectia de nivel înalt trebuie să prezinte eficacitățile bactericidă, fungică, virucidă (nivel împotriva tuturor virusurilor), micobactericidă și sporicidă (nivel sporicid= împotriva majorității sporilor bacterieni).

Aceste eficacități trebuie dovedite prin evaluări efectuate conform standardelor aplicabile pentru un produs care, conform cerințelor achizitoarei, trebuie să acționeze în aria medicală, cu aplicare prin pulverizare, pe suprafețe.

Se solicită modificarea spectrului de activitate după cum urmează:

- **eliminarea eficacității levuricide (nu este prevăzută de Ordin, iar dovedirea acestei eficacități se face prin dovedirea eficacității fungice, evaluate conform acelorași metodologii);**

- **eliminarea eficacității tuberculocide (nu este prevăzută de Ordin și îndeplinirea ei este dovedită prin testările doveditoare ale eficacității micobactericide);**

- **precizarea nivelului virucid al eficacității virucide dovedite prin standardele EN... și EN....**

..., produsul trebuie să inactiveze toate virusurile..., nivelurile eficacității virucide sunt definite (p. 13-14) ca:

- virucidal activity;
- limited spectrum virucidal activity;
- virucidal activity against enveloped viruses.

Rezultă că Ordinul impune un nivel maxim de eficacitate virucidă - cel virucid.

Pentru acest nivel al eficacității virucide, nu este folosită testarea pe tulpina *Vacciniavirus*, aceasta fiind utilizată exclusiv pentru nivelul împotriva virusurilor anvelopate (Standard, p. 33).

Se impune eliminarea solicitării testării pe această tulpină virală.

- **precizarea nivelului sporicid al eficacității sporicide, dovedită prin testare EN....**

..., acțiunea sporicidă a unui dezinfectant trebuie să conducă la anihilarea acțiunii majorității sporilor bacterieni.

... (p. 13), nivelurile sunt:

- sporicidal activity (împotriva sporilor bacterieni în general);

- sporicidal activity against *C. difficile* in human medicine (împotriva sporilor *C. difficile*).

Se arată că nivelul împotriva *Clostridium difficile* nu îndeplinește condiția Ordinului, astfel încât cerința autorității contractante trebuie precizată în sensul că nivelul de eficacitate sporicidă este sporicid.

.... **Lotul 8 -... TN5... - pe bază de acid peracetic**

....1. Se solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor:

„Să fie compatibil cu incubatoarele Babyleo TN5...”

Să fie pe bază de acid peracetic / peroxid de hydrogen sau orice altă substanță activă care să fie compatibilă cu incubatoarele Babyleo TN5...”

Criteriul de alegere corectă a unui dezinfectant utilizabil în speță este *„compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza”* (art. 18 Anexa nr.... la Ordin).

Se susține că achiziția nu poate formula o solicitare în afara prerogativelor legale, întrucât norma legală obligatorie prevede compatibilitatea cu materialul incubatoarelor, iar nu cu incubatorul.

Compatibilitatea privește produsul/dezinfectantul, iar nu substanța activă aflată în compoziția S.A..

....2. Se solicită obligarea AC la eliminarea cerinței:

„Să prezinte dovada agreeerii produsului de producătorul/ distribuitorul incubatoarelor Babyleo TN5... - Dräger”.

Se precizează că, **compatibilitatea cu materialul suprafețelor incubatoarelor nu se demonstrează cu “agreeerea produsului de producătorul/distribuitorul”** echipamentului medical.

Se face trimitere la OGR nr....

Se invocă opinia jurisprudențială - decizia Curții de... nr.... (dosar nr....), p. 15-16, unde s-a analizat cererea privind eliminarea cerințelor referitoare la prezentarea testelor de compatibilitate cu producători nominalizați de instrumentar și echipamente medicale.

Curtea a constatat că, potrivit art. 18 din Anexa nr.... la OMS nr...., criteriul de alegere a dezinfectanților este compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza, iar nu cu producătorii de instrumentar sau tipurile de echipamente.

Curtea a reținut și dispozițiile art. 4 din OG nr. 20/2010, conform cărora organismele de evaluare a conformității trebuie să funcționeze astfel încât să garanteze obiectivitatea și imparțialitatea.

Prezentarea testelor de compatibilitate cu producătorii de instrumentar nominalizați contravine art. 18 din Anexa nr.... la OMS nr.... și art. 4 din OG nr. 20/2010.

....3. Contestatoarea solicită obligarea achiziției la modificarea actualului spectru de activitate:

„Spectrul de activitate conform EN... /...”

Bactericidă (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*): EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Bactericidă (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*): EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Levuricidă: EN... (*Candida albicans*) (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Fungicidă: EN... (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Levuricidă: EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Micobactericidă (*Mycobacterium avium* și *Mycobacterium terrae*) **și**

Tuberculocidă (*Mycobacterium terrae*): EN... (...), timp de contact... min., reducere lg. $\geq \dots$

Virucidă (Poliovirus tip 1, Adenovirus tip 5 și...): EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$ ”

În sensul prevăzut de Ordin, Standard și cerințele caietului de sarcini lot (produs pentru dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor - aplicat prin ștergere= cu acțiune mecanică).

Ordinul definește dezinfecția de nivel mediu ca procedură prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni (art. 1 lit. e) Anexa nr... la Ordin).

Un produs dezinfectant apt a realiza dezinfecția de nivel mediu trebuie să prezinte eficacitățile bactericidă, fungicidă, micobactericidă și virucidă (nivel împotriva tuturor virusurilor).

Se solicită modificarea spectrului de activitate actual după cum urmează:

- **eliminarea eficacității levuricide (nu este prevăzută de Ordin, iar dovedirea acesteia se face prin dovedirea eficacității fungicide, evaluate conform aceluiași metodologii);**

- **eliminarea eficacității tuberculocide (nu este prevăzută de Ordin pentru acest nivel de dezinfecție și îndeplinirea ei este dovedită prin testările doveditoare ale eficacității micobactericide).**

.... Lot 9 - **DETERGENT** -... A...

....1. Contestatoarea solicită obligarea achizitoarei la precizarea că produsul ofertat trebuie să fie dispozitiv medical, cu consecința eliminării posibilității de ofertare alternativă a unui produs biocid (eliminarea cerinței „*Produsul să fie avizat TP 2*”) și a dovedirii calității de dispozitiv medical cu actele prevăzute de art. 6 alin. (3) din Ordin, preluate și în Anexa nr.... la caietul de sarcini, p. 1 (completarea cerinței „*să prezinte declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE transpusă prin H.G. nr. 54/2009 sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE)... /745*”).

Potrivit art. 18 lit. h) din Anexa nr.... la Ordin, un criteriu obligatoriu de alegere corectă a unui dezinfectant este natura suportului care urmează să fie tratat. În speță, suportul este instrumentarul, care reprezintă un dispozitiv medical.

Dispozitivele medicale sunt definite la art. 2 pct. 1 din... nr.... (MDR). Acestea includ și produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor medicale.

Rezultă că dispozitivele medicale (tipic: instrumentarul) se curăță, dezinfectează și sterilizează exclusiv cu produse clasificate sau autorizate ca dispozitive medicale.

Se invocă și prevederi ale Anexei nr.... la Ordin, art. 8 alin. (2) lit. e).

Se arată că MDR stabilește natura de dispozitiv medical al dezinfectanților pentru instrumentar, în timp ce... nr.... (BPR), în Anexa V, nu face referire la posibilitatea produselor biocide de a dezinfecta instrumentarul.

Opinii jurisprudențiale:

-... de... nr.... (dosar nr....), p. 6-8: Curtea a reținut că cerința AC de a admite produse biocide este nelegală, întrucât, potrivit Regulamentului (UE) nr.... și OMS nr...., pentru instrumentarul medical și echipamentele termosensibile pot fi admise doar produse autorizate ca dispozitive medicale. Produsele biocide nu sunt destinate dezinfecției dispozitivelor medicale.

-... de... nr.... (dosar nr....), p. 11-13: Curtea a constatat că cerința „Se vor prezenta avizele pentru produsele încadrate ca biocide” este nelegală. Dezinfectanții pentru dispozitive medicale trebuie să fie clasificați ca dispozitive medicale, iar nu ca biocide.... nr...., care permit utilizarea produselor biocide pentru dezinfecția prin imersie, contravin Regulamentului (UE) nr.... În temeiul art. 288 TFUE și art. 148 Constituție, normele europene prevalează.

Curtea a reținut că acceptarea produselor biocide ca dezinfectanți pentru instrumentar ar încălca art. 18 alin. (1) lit. h) din Anexa nr.... la OMS nr.... și dispozițiile Regulamentului (UE) nr....

În consecință, autoritatea contractantă trebuie obligată la eliminarea cerinței care permite ofertarea produselor biocide și la admiterea exclusivă a produselor clasificate ca dispozitive medicale.

....2. Se solicită obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate:

„Spectrul de activitate biocidă conform EN...:....

- **Bactericidă** (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*): EN... (...), timp de contact $\leq$... min., reducere lg. $\geq$...

- **Bactericidă** (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*): EN... (...), timp de contact... min., reducere lg. $\geq$...

- **Levuricidă**: EN... (*Candida albicans*) (...), timp de contact $\leq$... min., reducere lg. $\geq$...u **Fungicidă**: EN... (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (...), timp de contact $\leq$... min., reducere lg. $\geq$...

- **Levuricidă**: EN... (*Candida albicans*) (...), timp de contact... min., reducere lg. $\geq$...u **Fungicidă**: **EN...** (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (...), timp de contact... min., reducere lg. $\geq$...

- **Micobactericidă** (*Mycobacterium avium* și *Mycobacterium terrae*) și **Tuberculocidă** (*Mycobacterium terrae*): EN... (...), timp de contact... min., reducere lg. $\geq$...

- **Micobactericidă** (*Mycobacterium avium* și *Mycobacterium terrae*) și **Tuberculocidă** (*Mycobacterium terrae*): EN... (...), timp de contact... min., reducere lg. $\geq$...

- **Virucidă** (*Vacciniavirus*, *Poliovirus tip 1*, *Adenovirus tip 5* și...): EN... (...); (*Vacciniavirus*, *Poliovirus tip 1*, *Adenovirus tip 5* și...): EN... (...).”

În sensul prevăzut de Ordin, Standard și cerințele caietului de sarcini pentru lot, produsul este destinat dezinfecției de nivel mediu a instrumentarului prin imersie.

Ordinul definește dezinfecția de nivel mediu ca fiind procedura prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni. Rezultă că un produs dezinfectant destinat acestei utilizări trebuie să prezinte eficacitățile bactericidă, fungicidă, micobactericidă și virucidă (nivel împotriva tuturor virusurilor).

În acest cadru legal, se solicită obligarea achizitoarei la modificarea spectrului de activitate actual, după cum urmează:

- **eliminarea eficacității levuricide** (nu este prevăzută de Ordin, iar dovedirea acestei eficacități se face prin dovedirea eficacității fungicide, evaluate conform aceluiași metodologii);

- **eliminarea eficacității tuberculocide** (nu este prevăzută de Ordin pentru acest nivel de dezinfecție și, în general, pentru nicio procedură de dezinfecție din unitățile sanitare din România, iar îndeplinirea ei este dovedită prin testările eficacității micobactericide);

- **eliminarea solicitării testării eficacității virucide - nivel virucid - conform standardelor EN... și EN... pe tulpina virală**

Vacciniavirus (*pentru* acest tip de dezinfectie și pentru acest nivel al eficacității virucide nu este folosită testarea pe tulpina *Vacciniavirus*, aceasta fiind utilizată exclusiv pentru nivelul împotriva virusurilor anvelopate și, în cazul dezinfectiei instrumentarului, doar în cazul utilizării standardului EN... - Standard, p. 22).

Se menționează prevederile relevante din Standard, p. 22, 32 și 34, referitoare la condițiile obligatorii de testare pentru activitatea virucidă.

.... LOTUL 10 -... -... WD440

LOTUL 14 -... -... WD440

....1. Se susține că achiziția este dirijată spre produsele oferite de „... ” S.R.L., care deține monopolul comercializării consumabilelor pentru mașinile de spălat și dezinfectat automate WASENBURG - Dezinfectant *EndoHigh...*, respectiv *Detergent EndoHigh compatibil cu mașina de spălat și dezinfectat....* Se arată că prețurile estimate ale achiziției sunt pe măsura situației de monopol, respectiv de veche relație comercială între cele două părți, prețurile fiind estimate la circa 8 ori mai mari decât cele de pe piață.

Se menționează că mărirea la maximum a câștigurilor rezultate din asemenea manevre este completată prin divizarea achiziției în două acorduri-cadru - unul pentru dezinfectant, altul pentru detergent - deși aceste mașini automate de spălat și dezinfectat operează conform principiului „one shot”, produsul detergent-dezinfectant introdus în echipament realizând ambele operațiuni, curățarea și dezinfecția.

Se solicită anularea celor două loturi, al căror scop este considerat ilicit, respectiv fraudarea aplicării principiilor fundamentale ale achizițiilor publice, supraestimarea valorii estimate a achizițiilor și fragmentarea achiziției în două loturi.

....2. În cazul respingerii cererii de anulare, în temeiul art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, se solicită obligarea autorității contractante la dovedirea existenței necesității prin:

- dovedirea deținerii mașinilor de spălat și dezinfectat automate WASENBURG WD440;

- dovedirea necesității compatibilității dezinfectantului, respectiv detergentului, cu mașinile de spălat și dezinfectat automate WASENBURG WD440.

Se arată că, în principiu, compatibilitatea unui dezinfectant cu un anumit echipament medical/dispozitiv medical nu se dovedește cu atestarea producătorului respectivului echipament/dispozitiv medical. În aceste condiții, se solicită obligarea achizitoarei la eliminarea cerințelor de dovedire a compatibilității cu atestări de tipul:

„Să prezinte dovada agreeerii produsului de producător/distribuitor de aparatură/dispozitive termosensibile Wassenburg.”

....3. Se solicită obligarea autorității contractante la precizarea că, la cele două loturi, trebuie oferite numai produse clasificate ca dispozitive medicale, cu motivarea indicată la pct.....1.

....4. Se solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței:

„Recipiente echipate cu etichetă RFID pentru asigurarea trasabilității și protejării procesului.”

Se menționează că MDR nu prevede nici măcar posibilitatea utilizării unei asemenea etichete, astfel încât cerința achizitoarei depășește cadrul legal existent și îngreunează procesul de ofertare.

....5. În cazul produsului lotului 10 (dezinfecțant), se solicită modificarea cerinței de eficacitate:

*„**Virucidă** (Vacciniavirus, Poliovirus tip 1, Adenovirus tip 5 și...): EN... (...); (Vacciniavirus, Poliovirus tip 1, Adenovirus tip 5 și...): EN... (...).”*

în sensul eliminării cerinței de testare a eficacității virucide - nivel virucid - conform standardelor EN... și EN... pe tulpina virală Vacciniavirus, întrucât pentru acest tip de dezinfecție și pentru acest nivel al eficacității virucide nu este folosită testarea pe această tulpină, aceasta fiind utilizată exclusiv pentru nivelul împotriva virusurilor anvelopate și, în cazul dezinfecției instrumentarului, numai la aplicarea standardului EN... - Standard, p. 22.

....6. În cazul ambelor produse, se solicită obligarea autorității contractante la precizarea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor.

Se susține că **reperul de comparație adecvat este prețul unui litru de soluție de lucru care realizează:**

- **eficacitatea microbicidă solicitată în cadrul lotului 10;**
- **un proces de curățare eficient în cazul lotului 14.**

Se subliniază că achizitoarea a evitat să se pronunțe asupra acestor două loturi, conform caietului de sarcini al achiziției, p. 13, unde se menționează:

- notă valabilă pentru loturile 1, 2, 3, 4, 7, 8 și 9: analiza comparativă se va face pe litru de soluție de lucru la concentrația minimă eficientă indicată în avizul eliberat de... pentru..., iar în cazul dispozitivelor medicale la recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare, pentru acțiunea pe spectrul solicitat, în timpul de contact cel mai scurt;

- notă valabilă pentru lotul 6: analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității de produs necesar dezinfecțării unui m3 cu asigurarea spectrului de acțiune solicitat, indicată de rapoarte de testare specifice dezinfecției pe cale aeriană;

- notă valabilă pentru lotul 11: analiza comparativă va avea în vedere prețul pe cantitatea de soluție necesară pentru spălarea igienică

a mâinilor, indicată în avizul sanitar, la care produsul acționează pe spectrul de acțiune solicitat, în timpul cel mai scurt;

- notă valabilă pentru lotul 12: analiza comparativă va avea în vedere prețul pe cantitatea de soluție necesară pentru dezinfectia igienică a mâinilor, indicată în avizul sanitar, la care produsul acționează pe spectrul de acțiune solicitat, în timpul cel mai scurt;

- notă valabilă pentru lotul 13: analiza comparativă va avea în vedere prețul pe cantitatea de soluție necesară pentru spălarea chirurgicală a mâinilor, indicată în avizul sanitar, la care produsul acționează pe spectrul de acțiune solicitat, în timpul cel mai scurt.

.... LOT 11 -... A...

....1. Prin raportare la prevederile art. 5 din Anexa nr.... la ORDIN și la prevederile corespunzătoare ale STANDARDULUI, p. 22, referitoare la eficacitățile unui produs pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor, se solicită obligarea autorității contractante la modificarea corespunzătoare a actualului spectru de activitate al produsului.

....2. Se solicită obligarea achizitoarei la completarea cerinței „Să nu producă iritații la utilizări repetate” **cu solicitarea dovedirii îndeplinirii cerinței prin rapoarte de testare a compatibilității cutanate emise de laboratoare certificate.**

Se invocă o cerere similară formulată într-o altă procedură de achiziție publică, admisă de... prin decizia nr.... 620/C11/..... /..., p. 18. Consiliul a constatat că rigurozitatea tehnică și obiectivitatea unor asemenea teste, precum și opozabilitatea generală a acestora nu pot fi asigurate decât prin realizarea lor de către entități abilitate tehnic și legal în acest sens. Prin urmare, autoritatea contractantă a fost obligată să completeze cerința prin menționarea faptului că testele dermatologice vor fi efectuate de către laboratoare certificate să efectueze respectivele testări și să emită rapoarte în acest sens.

.... LOT 12 -... A...

....1. Se solicită obligarea achizitoarei la modificarea cerinței de eficacitate „**Virucidă** (Poliovirus tip 1, Adenovirus tip 5 și...) sau activitate virucidă limitată (Adenovirus tip 5 și...): EN... (...), timp de contact între 30 sec. și 2 min., reducere lg. $\geq$... ”, în sensul eliminării **posibilității de ofertare alternativă a unui produs prezentând eficacitate virucidă la nivel limitat.**

Potrivit art. 5 din Anexa nr.... la ORDIN, dezinfectia chirurgicală este destinată contracarării unui nivel de risc înalt, fiind de tip înalt. Conform definiției dezinfectiei de nivel înalt din art. 1 lit. d) din Anexa nr.... la ORDIN, eficacitatea virucidă trebuie demonstrată împotriva tuturor virusurilor, ceea ce se poate realiza doar prin testarea la nivel virucid - Standard, p. 13.

....2. Se solicită obligarea achizitoarei la completarea cerinței „Să nu producă iritații la utilizări repetate”, cu **solicitarea dovedirii îndeplinirii cerinței prin rapoarte de testare a compatibilității cutanate emise de laboratoare certificate**, cu motivarea de la pct.....2.

.... **LOT 13 -... A...**

....1. În temeiul art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, se solicită obligarea achizitoarei la **precizarea că produsul oferit trebuie să îndeplinească condiția de compoziție prevăzută de art. 5 din Anexa nr.... la ORDIN - să aibă ca substanță activă numai clorhexidină sau povidoniodine („săpun chirurgical pe bază de povidoniodine sau clorhexidină”)**.

....2. Se solicită obligarea achizitoarei la completarea cerinței „Să nu producă iritații la utilizări repetate” cu **solicitarea dovedirii îndeplinirii cerinței prin rapoarte de testare a compatibilității cutanate emise de laboratoare certificate**, cu motivarea de la pct.....2.

.... **LOT 15 -...**

Se solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate prevăzut conform EN....:....

În sensul prevederilor ORDINULUI, al STANDARDULUI și al cerințelor caietului de sarcini pentru produs destinat dezinfecției de nivel mediu a suprafețelor aplicat prin ștergere, ORDINUL definește dezinfecția de nivel mediu ca procedură de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni (art. 1 lit. e) din Anexa nr.... la ORDIN).

Așadar, un produs dezinfectant apt să realizeze dezinfecția de nivel mediu trebuie să prezinte eficacitățile bactericidă, fungicidă, micobactericidă și virucidă (nivel împotriva tuturor virusurilor).

În acest cadru legal, se solicită obligarea achizitoarei la modificarea spectrului de activitate actual după cum urmează:

- **eliminarea eficacității levuricide** (nu este prevăzută de ORDIN, iar dovedirea acesteia se face prin dovedirea eficacității fungicide, evaluate conform acelorași metodologii);

- **eliminarea eficacității tuberculocide** (nu este prevăzută de ORDIN pentru acest nivel de dezinfecție și, în general, pentru nicio procedură de dezinfecție din unitățile sanitare din România - art. 6 alin. (1) din ORDIN - îndeplinirea acesteia fiind dovedită prin testările doveditoare ale eficacității micobactericide).

Pentru motivele arătate, se solicită admiterea contestației.

Prin punctul său de vedere nr...., înregistrat la Consiliu cu nr...., autoritatea contractantă a solicitat respingerea contestației formulate

de..., apreciind că aceasta a fost depusă înainte de finalizarea perioadei alocate pentru solicitări de clarificare, iar motivele invocate nu sunt întemeiate.

Autoritatea contractantă răspunde punctual criticilor contestatoarei.

La punctul....1. rezultă clar că autoritatea contractantă achiesează integral la solicitarea contestatoarei, întrucât:

Contestatoarea a cerut modificarea pasajelor din secțiunea caiet de sarcini achiziție (referitoare la clasificarea suprafețelor, instrumentarului și echipamentelor și la definirea tipurilor de dezinfecție).

Autoritatea, prin răspuns, a precizat explicit: „Vom înlocui punctul... cu prevederile Ordinului nr.... ”.

În continuare, a redat conținutul articolelor din Ordin, arătând că va înlocui textul existent cu dispozițiile legale aplicabile.

Prin urmare, la....1., autoritatea acceptă și va opera modificarea solicitată de contestatoare.

La punctul....2, autoritatea contractantă a răspuns că va completa cerința, în sensul că marcajul CE se solicită numai pentru dispozitivele medicale, acolo unde este cazul. În concluzie, autoritatea a achiesat parțial la solicitare, restrângând cerința la situațiile expres aplicabile.

La punctul....3, autoritatea contractantă a respins solicitarea, arătând că fișa tehnică este necesară pentru evaluarea inițială a produsului și că obligația este prevăzută expres de Ordinul nr....

La punctul....4, autoritatea contractantă a respins solicitarea, motivând că informațiile cerute respectă... nr...., art. 69 și reprezintă garanții împotriva inducerii în eroare privind riscurile și eficacitatea produselor.

La punctul....5, contestatoarea a solicitat eliminarea sintagmei „soluția de lucru să nu fie corozivă”. Autoritatea contractantă a respins cererea, motivând că această solicitare este necesară pentru a garanta că suprafețele și instrumentarul își mențin calitatea și integritatea după utilizările repetate ale substanțelor biocide, în concentrația și timpul de contact recomandate de producător.

La punctul....6, contestatoarea a solicitat eliminarea cerinței privind prezentarea unor produse diferite pentru fiecare lot, cu substanțe active distincte, în vederea alternanței. Autoritatea contractantă a respins cererea, arătând că folosirea aceluiași produs biocid pe termen lung duce la apariția rezistenței germenilor din mediul spitalicesc, motiv pentru care se impune utilizarea unor substanțe active diferite pentru a preveni această rezistență.

La punctul....7, contestatoarea a solicitat eliminarea definiției potrivit căreia oferta este considerată inacceptabilă dacă nu îndeplinește condițiile de formă aferente elaborării și prezentării sau dacă este depusă de un ofertant care nu are calificările necesare. Autoritatea contractantă

a respins cererea, menționând că dispozițiile art. 215 alin. (4) din Legea nr. 98/2016 nu sunt incidente în speță, motiv pentru care a decis menținerea cerinței exact în forma prevăzută în caietul de sarcini.

La punctul....8, contestatoarea a solicitat modificarea cerinței referitoare la obligația contractantului de a informa autoritatea contractantă cu privire la consecințele schimbărilor legislative și de a-și adapta activitatea în funcție de deciziile acestora. Autoritatea contractantă a respins cererea, invocând art.... alin. (1) din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia autoritatea are doar obligația de a preciza în documentația de atribuire reglementările obligatorii în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă, nu și de a modifica cerințele contractuale.

La punctul....9, contestatoarea a solicitat ca autoritatea contractantă să prevadă expres că produsele pentru care există avertizarea de pericol pentru sănătate, însoțită de pictograma GHS08, nu sunt admise în competiția pentru atribuirea acordurilor-cadru. Autoritatea contractantă a respins cererea, motivând că Ordinul M.S. nr... nu impune o asemenea obligație, ci prevede doar solicitarea fișei cu date de securitate conform... nr....

Referitor la **lotul 2 - Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe imersie dispozitive medicale**

La punctul....1, contestatoarea a solicitat modificarea indicațiilor de utilizare pentru produsul aferent lotului 2. Autoritatea contractantă a admis parțial cererea: a înlocuit formularea „dezinfecțarea suprafețelor din unități medicale” cu „dezinfecțarea suprafețelor din aria medicală conform standardului EN... /... ” și a înlocuit „alimentație publică” cu „zonele de distribuție și preparare a alimentelor din unitățile sanitare”, în conformitate cu Ordinul M.S. nr..., art. 6 pct. 4 lit. c. În schimb, a respins solicitarea de modificare a cerinței referitoare la imersia dispozitivelor medicale (ploști și urinare), menținând cerința de achiziție a unui dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru această utilizare.

La punctul....2., contestatoarea a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea spectrului de activitate prevăzut în caietul de sarcini.

Autoritatea contractantă a analizat cererile formulate și a reținut următoarele:

- solicitarea de eliminare a eficacității levuricide pentru TP2 a fost respinsă, menținându-se cerința din caietul de sarcini conform standardului EN... /...;

- solicitarea de eliminare a eficacității tuberculocide a fost admisă parțial, în sensul înlocuirii formulării inițiale cu varianta „Micobactericidă (Mycobacterium avium și Mycobacterium terrae) sau Tuberculocidă

(*Mycobacterium terrae*) - EN... (...), timp de contact... min., reducere Ig. $\geq$... ”;

- solicitarea privind precizarea nivelului virucid al eficacității dovedite prin standardul EN... a fost admisă parțial, fiind introdusă o formulare detaliată, conform EN... /..., care diferențiază între activitatea împotriva virusurilor învelișate, virucidă cu spectru limitat și virucidă completă;

- solicitarea privind eliminarea eficacității sporicidice dovedite prin EN... a fost respinsă, menținându-se cerința din caietul de sarcini, motivată de frecvența cazurilor de infecții cu *Clostridium difficile*;

- solicitarea privind eliminarea posibilității de ofertare alternativă la timpii de contact specifici pentru alte suprafețe a fost admisă, prin eliminarea paragrafului corespunzător din caietul de sarcini;

- solicitarea legată de avizarea TP4 și eliminarea eficacității levuricide, precum și testările în condiții de murdărie, a fost respinsă, menținându-se cerința inițială;

- solicitarea de completare a spectrului de activitate cu standardele de dovedire a eficacităților bactericidă, fungicidă, micobactericidă și virucidă prin metodele de imersie (..... și EN...) a fost respinsă, pe motiv că aceste standarde se aplică instrumentarului medical critic, iar în acest lot sunt vizate dispozitive semicritice.

Autoritatea contractantă a admis parțial solicitările contestatoarei, prin modificările menționate, dar a menținut o parte semnificativă a cerințelor inițiale din caietul de sarcini.

Referitor la **lotul 3 -... concentrat de nivel mediu pentru suprafețe, contestatoarea a** solicitat completarea cerinței privind compatibilitatea produsului cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate, prin introducerea obligației de a face dovada cu rapoarte de testare, conform art. 158-... din Legea nr. 98/2016.

Autoritatea contractantă a arătat că art. 158 din Legea nr. 98/2016 conferă dreptul, nu obligația, de a solicita operatorilor economici rapoarte de încercare eliberate de organisme de evaluare a conformității. Prin urmare, nefiind obligată să introducă această cerință suplimentară, autoritatea contractantă a menținut cerința din caietul de sarcini.

Referitor la **lotul 4... concentrat de nivel scăzut pentru suprafețe, contestatoarea a** solicitat modificarea spectrului de activitate prevăzut în caietul de sarcini.

Autoritatea contractantă a reținut:

- solicitarea de eliminare a posibilității de ofertare alternativă fungicidă (EN...) a fost respinsă, menținându-se cerința, conform EN... /...;

- solicitarea privind dovedirea eficacității virucide conform EN... pentru virusurile anvelopate a fost admisă, completându-se caietul de sarcini cu această cerință.

Referitor la **lotul 5 - Dezinfectant rapid de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale - aplicare prin pulverizare**

Autoritatea contractantă a analizat solicitările formulate și a răspuns după cum urmează:

- Cerința privind „eliminarea eficacității levuricide” se menține conform standardului EN... /...: EN... eficiență levuricidă sau fungicidă și... (...).

- Cerința privind „eliminarea eficacității tuberculocide” se înlocuiește astfel: „Micobactericidă (*Mycobacterium avium* și *Mycobacterium terrae*)... (*Mycobacterium terrae*) - EN... (...), timp de contact... min., reducere lg. $\geq$... ”.

- Cerința privind „precizarea nivelului virucid al eficacității virucide dovedite prin standardul EN... și EN... ” se înlocuiește cu „eficiență virucidă pentru virusurile anvelopate: Vacciniavirus, strain Ankara (MVA)... -...u strain Elstree... -1549; eficiență virucidă cu spectru limitat: Adenovirus type 5, strain Adenoid 75... -5, Murine norovirus, strain S99 Berlin; eficiență virucidă: Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5, strain Adenoid 75... -5, Murine norovirus, strain S99 Berlin, conform standardului EN... /..., EN... (...) și EN... (...)”.

- Cerința privind „precizarea nivelului sporicid al eficacității sporicide dovedite prin testare EN... ” se menține, având în vedere că în unitate s-au înregistrat frecvent cazuri de infecții cu... și se consideră necesar ca produsul solicitat să aibă eficiență împotriva sporilor acestui germene conform standardului EN... /....

Lotul 8 - Dezinfectant de nivel mediu pentru incubatoarele Babyleo TN5... - pe bază de acid peracetic

Autoritatea contractantă a arătat că unitatea deține incubatoare Dräger tip... 5... și că, din practica medicală, s-a constatat că utilizarea substanțelor biocide pe bază de acid peracetic nu a dus la deteriorarea materialelor componentelor incubatoarelor, spre deosebire de utilizarea altor substanțe active ale produselor biocide, care, în timp, au produs deteriorări severe și scoaterea din uz a unor incubatoare.

Se înlocuiește cerința „**Să fie compatibil cu incubatoarele... 5... - pe bază de acid peracetic/peroxid de hidrogen sau orice altă substanță activă care să fie compatibilă cu incubatoarele... 5... ”** cu cerința „Să fie compatibil cu materialele componentelor incubatoarelor; să fie pe bază de acid peracetic/peroxid de hidrogen sau orice altă substanță activă care să fie compatibilă cu materialele componentelor incubatoarelor”.

Se înlocuiește denumirea „**Lot 8 - Dezinfectant de nivel mediu pentru incubatoarele... 5... - pe bază de acid peracetic**” cu „**Lot 8 - Dezinfectant de nivel mediu pentru incubatoare - pe bază de acid peracetic/peroxid de hidrogen**”.

Referitor la cerința - „Să prezinte dovada agreerii produsului de producătorul/distribuitorul incubatoarelor... 5... -Dräger”

Autoritatea contractantă a analizat solicitarea de eliminare a cerinței, fiind de acord cu aceasta.

Cu privire la punctul...3. unde se solicita modificarea actualului spectru de activitate: „Spectrul de activitate conform EN... /... ”, autoritatea contractantă precizează:

- cerința „**eliminarea eficacității levuricide**” se menține conform standardului EN... /...: EN... - eficiență levurică SAU fung**icidă** și Levurică: EN... (...).

- cerința „**eliminarea eficacității tuberculocide**” se înlocuiește astfel: „**Micobacterică** (*Mycobacterium avium* și *Mycobacterium terrae*) și **Tuberculică** (*Mycobacterium terrae*) - EN... (...), timp de contact... min., reducere lg. $\geq$... ” cu „**Micobacterică** (*Mycobacterium avium* și *Mycobacterium terrae*)... (**Mycobacterium terrae**) - EN... (...), timp de contact... min., reducere lg. $\geq$... ”.

Referitor la **lotul 9 - Detergent-dezinfectant enzimatic de nivel mediu prin imersie a instrumentarului medical**

Autoritatea contractantă a precizat că, în conformitate cu Ordinul M.S. nr..., Anexa 1, art. 8:

„e) dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa IA și IIB, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.”

Prin urmare, față de cererea de precizare ca produsul oferat să fie dispozitiv se menține cerința caietului de sarcini.

Referitor la cerința: *Spectrul de activitate biocidă conform BN....*, autoritatea contractantă precizează următoarele:

- cerința privind **eliminarea eficacității levuricide** se menține conform EN... /..., EN... și EN....

- cerința privind **eliminarea eficacității tuberculocide** se înlocuiește cu **Micobacterică** și **Tuberculică** conform EN... (...) și EN... (...).

- cerința privind **eliminarea solicitării testării eficacității virucide** se înlocuiește cu **Virucidă** conform EN... (...) și EN... (...).

Referitor la **lotul 10 - Dezinfectant de nivel înalt pe bază de acid peracetic pentru endoscoape flexibile - compatibil cu mașina**

de spălat și dezinfectat Wassenburg WD440 și referitor la **lotul 14 - Detergent pentru endoscoape flexibile - compatibil cu mașina de spălat și dezinfectat Wassenburg WD440**, la punctul..., autoritatea contractantă precizează că în anul... a achiziționat platforma de videoendoscopie în valoare de..., care are în dotare mașina de spălat și dezinfectat Wassenburg WD440 - aparat de spălare și dezinfectare pentru endoscoape flexibile și alte dispozitive medicale termolabile.

În cartea tehnică este specificat că funcționarea corectă a aparatului poate fi garantată numai dacă sunt respectate următoarele cerințe:

- condițiile de operare stabilite în specificațiile de preinstalare și la instalare, menținute pe întreaga durată de viață a aparatului;
- respectarea tuturor instrucțiunilor de utilizare și întreținere;
- utilizarea exclusivă a detergentilor EndoHigh®, EndoHigh® GTA sau EndoHigh® PAA, substanțe pentru care Wassenburg a efectuat teste cu succes, împreună cu mașinile WD415, WD440 și WD440 PT.

Totodată, a precizat că toate mașinile de spălat și dezinfectat endoscoape Wassenburg sunt echipate cu sistem de recunoaștere RFID pentru substanțele chimice, garantând utilizarea exclusivă a celor testate și asigurând că fiecare endoscop reprocessat este sigur pentru următorul pacient.

Utilizarea altor substanțe nu permite funcționarea aparatului și generează eroarea „.....52 AG08/AG09: eticheta RFID pentru detergent sau dezinfectant invalidă detectată”, cauzată de folosirea unui material consumabil neaprobat cu etichetă RFID diferită. Aparatul funcționează corect numai cu substanțe chimice aprobate, iar recipientul trebuie să corespundă etichetei asociate.

Având în vedere că unitatea deține mașina de spălat și dezinfectat Wassenburg WD440 și că aceste cerințe sunt justificate de specificațiile din cartea tehnică, autoritatea contractantă a precizat că menține în caietul de sarcini cele două loturi.

Cu referire la cerința privind eliminarea solicitării **testării eficacității virucide conform EN... și EN...**, achizitoarea a precizat că se înlocuiește cu precizări referitoare la virucidă conform EN... (...) și EN... (...).

Cerința privind precizarea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor la cele două loturi a fost completată cu mențiunea că analiza comparativă se va face pe litru de soluție, la prețul cel mai scăzut.

Referitor la **lotul 11 - Săpun pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare**

Referitor la cerința privind spectrul de activitate conform EN....:..., autoritatea contractantă a arătat că lotul face referire la achiziția unui săpun pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare, nu la dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare, prin urmare cerința nu se modifică.

Referitor la cerința „*să nu producă iritații la utilizări repetate*”, contestatoarea a solicitat obligarea autorității contractante la completarea cerinței cu solicitarea dovedirii îndeplinirii acesteia prin rapoarte de testare a compatibilității cutanate emise de laboratoare certificate, autoritatea contractantă a arătat că... nr.... nu prevede obligația solicitării rapoartelor de testare.

Autoritatea contractantă a menționat că, prin prisma celor prezentate, nu va modifica cerința din caietul de sarcini.

Referitor la **lotul 12 - Antiseptic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare**

Cu privire la cerința referitoare la virucidă conform EN... (...), autoritatea contractantă a precizat că cerința privind modificarea eficacității virucide se înlocuiește cu mențiuni referitoare la eficacitate virucidă pentru virusurile anvelopate, conform EN... (...) și EN... (...), precum și la eficiența virucidă cu spectru limitat și eficiența virucidă completă, conform standardelor indicate.

Referitor la cerința „*să nu producă iritații la utilizări repetate*”, față de care contestatoarea a solicitat obligarea autorității contractante la completarea cerinței cu solicitarea dovedirii îndeplinirii acesteia prin rapoarte de testare a compatibilității cutanate emise de laboratoare certificate, autoritatea contractantă a arătat că Ordinul M.S. nr.... nu prevede obligația de a solicita rapoarte de testare.

Prin prisma celor prezentate, autoritatea contractantă a menționat că nu modifică cerința din caietul de sarcini.

Referitor la **lotul 13 - Săpun pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare**

Cu privire la cerință, contestatoarea a solicitat obligarea autorității contractante la precizarea că produsul oferit trebuie să îndeplinească condiția de compoziție prevăzută de art. 5, Anexa 3, la Ordin, respectiv să aibă ca substanță activă numai clorhexidină sau povidoniodine, autoritatea contractantă a arătat că în cerințele generale se regăsește mențiunea „să respecte Ordinul M.S. 1761/... - actualizat, pentru aprobarea normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private (...)”, precum și cerința ca produsul să dețină aviz/autorizare eliberat de către... pentru..., cu indicație de utilizare în domeniul medical, în acest caz pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare.

Prin prisma celor prezentate, autoritatea contractantă a menținut specificațiile precizate în caietul de sarcini.

Referitor la cerința „să nu producă iritații la utilizări repetate”, contestatoarea a solicitat obligarea autorității contractante la completarea cerinței cu solicitarea dovedirii îndeplinirii acesteia prin rapoarte de testare a compatibilității cutanate emise de laboratoare certificate, autoritatea contractantă a arătat că Ordinul M.S. 1761/... nu prevede obligația de a solicita rapoarte de testare.

Prin prisma celor prezentate, autoritatea contractantă a menționat că menține cerința așa cum este prevăzută în caietul de sarcini.

Referitor la **lotul 15 - Lavete dezinfectante de nivel intermediar gata de utilizare**

Referitor la cerința privind spectrul de activitate conform EN...:..., au fost menționate următoarele standarde: EN... (...), EN... (...), EN... (...), EN... (...), EN... (...) și EN... (...), autoritatea contractantă a arătat că:

- cerința privind eliminarea eficacității levuricide se menține conform EN... /..., EN... și EN... (...);
- cerința privind eliminarea eficacității tuberculocide se înlocuiește cu mențiunea referitoare la... conform EN... (...).

În conformitate cu art. 18 alin. (1) și (2) din Legea nr. 101/2016, autoritatea contractantă a atașat punctului de vedere dovada înaintării acestuia contestatoarei.

Având în vedere că această contestație a fost depusă înainte de finalizarea perioadei alocate ofertanților pentru adresarea solicitărilor de clarificare și înainte de data la care autoritatea contractantă avea dreptul de a încărca în SEAP un răspuns consolidat referitor la toate solicitările de clarificări adresate și de a face rectificări ale specificațiilor tehnice ale produselor din cadrul loturilor vizate, precum și ținând cont de aspectele enunțate, autoritatea contractantă a solicitat Consiliului respingerea contestației formulate de către....

Prin adresa nr...., înregistrată la Consiliu cu nr...., contestatoarea precizează că renunță la cererile de la punctele....1....2 și....3 privind Loturile 10 și 14 din contestația nr....

Prin adresa nr...., înregistrată la Consiliu cu nr....., a formulat răspuns ca urmare a punctului de vedere al achizitoarei, având în vedere numerotarea cererilor din contestație, precizând următoarele:

....1.....2.....2.

AC achiesează la cererile contestatoarei. Se solicită obligarea la publicarea în SEAP a acestor achiesări.

....3.

AC nu ar trebui să aibă nevoie de documente ajutătoare în evaluarea ofertelor, constând în declarații ale producătorului. În cazul

dispozitivelor medicale, fișa tehnică este reprezentată de actul prevăzut la art. 6 alin. (3) lit. c) din OMS nr.... Creațiile terminologice naționale precum Fișa tehnică nu pot fi contrapuse lipsei acestor termeni din actele..., care se impun a fi respectate cu forța supranormativă prevăzută de art. 288 TFUE. Orice prevedere contrară Regulamentului (UE) nr.... și Regulamentului (UE) nr.... trebuie înlăturată. În sistemul de probațiune civilă din România, declarația uneia dintre părți nu există ca probă admisibilă și concludentă conform art. 255 alin. (1) și art. 250 Cod procedură civilă. Se menține cererea și se solicită admiterea.

....4. Nu sunt respectate prevederile art. 69 din... nr.... privind eticheta produselor biocide. Pentru dispozitivele medicale sunt incidente prevederile... nr.... Se face trimitere la decizia... nr.... (p. 6-7). Se menține cererea și se solicită admiterea.

....5. Actul de autorizare stabilește dacă produsul este apt a realiza dezinfecția, scop al achiziției. Contestatoarea invocă jurisprudența și decizia ÎCCJ nr.... privind prezumția de legalitate a actului administrativ. Se invocă art. 17 și art.... din BPR, precum și art. 5 din MDR. Se menține cererea și se solicită admiterea.

....6. Contestatoarea susține că nu există temei legal pentru afirmațiile AC. O cerință nejustificată este considerată de lege ca restricționare artificială a competiției conform art. 50 alin. (2) și art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016. Se menține cererea și se solicită admiterea.

....7. Contestatoarea susține că restul dispozițiilor art. 215 alin. (4) din Legea nr. 98/2016 nu sunt incidente în speță. Se solicită eliminarea definiției ofertei inacceptabile.

....8. Contestatoarea susține lipsa prevederii invocate de AC în documentația de atribuire. Se menține cererea și se solicită admiterea.

....9. Contestatoarea arată că Ordinul nr.... nu prevede obligația solicitată de AC. Se invocă art. 7 lit. g) din Legea nr. 95/2006 privind principiul precauției. Se menține cererea și se solicită admiterea.

....1. AC achiesează în parte la cererea S.A.. Contestatoarea invocă art. 22 și art. 8 din Anexa nr.... la Ordin. Se menține cererea integral.

....2. Contestatoarea invocă art. 9 din Ordin, standardele EN..., EN... și EN.... Se invocă decizia... nr.... (P. 7-9). Se menține cererea și se solicită admiterea.

.... Contestatoarea invocă art. 158 și art.... din Legea nr. 98/2016, precum și art. 1, art. 3, art. 4 din OGR nr.... Se menține cererea.

.... Contestatoarea arată că LEVURICID nu este echivalent cu FUNGICID, sens în care invocă Ordinul. Se menține cererea.

.... Contestatoarea reiterează argumentele de la pct....2. Se menține cererea.

....1. Contestatoarea invocă art. 249 Cod procedură civilă. Se menține cererea.

....3. Contestatoarea menționează combaterea permanentă a poziției AC.

....1. Contestatoarea invocă art. 8 alin. (2) lit. e) din Anexa nr... la Ordin și art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016. Se menține cererea.

....2. Contestatoarea menționează argumentările de la pct.....2.... și....

....1.....2.....3. Contestatoarea precizează că a renunțat prin adresa nr.....

....4. Se menține cererea.

....5. Se mențin argumentele de la pct.....2.

....6. Contestatoarea precizează că este de acord cu formula de analiză comparativă indicată de AC în PDV.

....1. Contestatoarea invocă art. 5 din Anexa nr... la Ordin. Se menține cererea.

....2.....2.....2. Contestatoarea reiterează argumentele de la pct.....

....1. Contestatoarea arată că eficacitatea VIRUCIDĂ acoperă toate virusurile (anvelopate și neanvelopate), conform Standardului, p. 13. Se menține cererea.

....1. Contestatoarea invocă art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016. Se menține cererea.

.... Contestatoarea reiterează argumentările de la pct.....2..... Se menține cererea.

Din înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarea situație de fapt:

În vederea încheierii, pe loturi, a acordului - cadru având ca obiect „*Achiziție antiseptice și dezinfectanți*, Număr referință:... -antiseptice și dezinfectanți - 2025”, cod... Dezinfectanți (Rev. 2)..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr.....

Din informațiile anunțului de participare amintit, Consiliul a reținut că valoarea estimată a acordului - cadru de furnizare care se intenționează a se încheia este între..... și..., fără TVA, criteriul de atribuire este „Prețul cel mai scăzut”, iar depunerea ofertelor a fost stabilită inițial la data de..., ora 15:.... În prezent procedura este în stare de suspendare, ca urmare a măsurii dispuse în acest sens de autoritatea contractantă.

Nemulțumită de prevederile documentației de atribuire, respectiv a caietului de sarcini... a depus contestația în analiză, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru loturile

2-5 și 8-15, precum și suspendarea procedurii de atribuire, până la soluționarea contestației.

... nr.... din..., Consiliul a respins ca rămasă fără obiect cererea de suspendare a procedurii, pentru loturile 2-5 și 8-15, formulată de către....

Cu respectarea prevederilor art. 61¹ alin. (1) lit. b) și (2²) din Legea nr. 101/2016... a făcut dovada constituirii cauțiunii corespunzătoare, în valoare de..., conform recipisei de consemnare nr.... din data de..., eliberată de... -....

Recipisa de consemnare se va restitui în condițiile stipulate de art.... din Codul de procedură civilă, coroborate cu dispozițiile art. 611 alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Preliminar analizării contestației, Consiliul apreciază necesară punctarea câtorva considerații generale, în sensul în care se impune citarea dispozițiilor legale relevante, care stabilesc cadrul general vizavi de modul în care pot fi impuse specificațiile tehnice de către autoritățile contractante.

Astfel, relevante sunt prevederile 3 alin. (1) lit. rr), art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016, precum și cele ale art. 20 alin. (10) din Normele metodologice aprobate conform HG nr. 395/2016:

- art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia *„specificații tehnice - cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante”*;

- art. 155 alin. (1), (2) și (6) din lege, potrivit cărora *„Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției. (2) Caracteristicile prevăzute la alin. (1) pot de asemenea să vizeze procesul sau metoda specifică de execuție a lucrărilor, fabricație a produselor sau prestare a serviciilor solicitate sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viață al acestora, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conținutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziționate, dar cu condiția ca aceste caracteristici să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului- cadru și să fie proporționale prin raportare la valoarea și obiectivele acestuia. (...) (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”*;

- art. 156 din lege, potrivit căruia *„Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul..., specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:*

a) *prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de*

precisi pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;

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

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

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

(2) Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoțită de cuvintele "sau echivalent".

(4) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. b), aceasta nu respinge o ofertă pe motiv că lucrările, produsele sau serviciile oferite nu sunt conforme cu specificațiile tehnice la care se face trimitere, dacă ofertantul demonstrează în oferta S.A., prin orice mijloace adecvate, că soluțiile propuse îndeplinesc într-un mod echivalent cerințele definite prin specificațiile tehnice.

(5) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. a), aceasta nu respinge o ofertă pentru lucrări, produse sau servicii care sunt conforme cu un standard național care transpune un standard european, cu un acord tehnic european, cu o specificație tehnică comună, cu un standard internațional sau cu un sistem de referință tehnic elaborat de un organism european de standardizare, dacă aceste specificații vizează cerințele de performanțe sau cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă.

(6) În cazul prevăzut la alin. (5), ofertantul demonstrează în oferta S.A., prin orice mijloace adecvate, inclusiv cele prevăzute la art. 158, că lucrările, produsele sau serviciile conforme standardului satisfac cerințele de performanță sau cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă".

- art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit căruia „***Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante***”.

Dispozițiile legale în materia achizițiilor publice dovedesc faptul că autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații, în speță, având incidență și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile și acțiunile realizate în procesul de achiziție, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor.

Consiliul apreciază că necesitatea sau oportunitatea achiziționării de anumite produse precum și specificațiile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante (art. 2 și art. 3 din HG nr. 395/2016), nicio prevedere legală neopunându-se dreptului autorității contractante de a achiziționa produse care răspund intereselor și exigențelor sale.

Consiliul va avea în vedere în soluționarea cauzei și dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia „***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***”, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia.

De asemenea, Consiliul constată că în speță sunt incidente dispozițiile Ordinului ministrului sănătății nr.... pentru aprobarea *Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, obligatoriu pentru unitățile sanitare, așa cum rezultă din dispozițiile art. 9: „Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin”.*

Conform art. 18 din Anexa nr.... a Ordinului - Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, „Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

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

Raportat la cadrul legal anterior menționat, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice impuse de autoritatea contractantă poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați **în situația încălcării dispozițiilor legale invocate mai sus.**

Nu în ultimul rând, trebuie subliniat că drepturile autorităților contractante la care s-a făcut referire mai sus trebuie exercitate cu bună credință, iar nu cu scopul de a limita sau restricționa accesul la procedură, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică - nediscriminarea și tratamentul egal.

Pe de altă parte, Consiliul precizează faptul că nu se regăsesc în legislația achizițiilor publice prevederi care să permită operatorilor economici să ceară modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, să oblige autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire după cum solicită fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe considerentul neplinerii cerințelor autorității contractante pe caracteristicile produselor existente în portofoliul respectivului operator economic.

Pornind de la acest cadru general, Consiliul va analiza contestația formulată de... care a solicitat modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini pentru partea de cereri generale, precum și pentru loturile 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 și 15.

Cu referire la criticile formulate de... de la pct.....1....2 și....3 privind produsele de la loturile 10 și 14, având în vedere că societatea contestatoare a renunțat la aceste critici prin adresa nr....., Consiliul ia

act de renunțarea la acestea, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (8) din Legea nr. 101/2016.

.... Cereri generale

....1. Societatea contestatoare a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea unor pasaje din secțiunea caietul de sarcini achiziție: „.... *Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor. Alegerea metodei de dezinfectie și/sau sterilizare pentru suprafețe, instrumentar și echipamente, trebuie să țină cont de categoria din care acestea fac parte, respectiv: noncritice, semicritice și critice.*

Suprafețele, instrumentarul 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. În această categorie intră: instrumentarul chirurgical, inclusiv instrumentarul stomatologic, materialul utilizat pentru sutură, trusele pentru asistență la naștere, echipamentul personalului din sălile de operații, câmpuri operatorii, mesele și tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterele cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele flexibile sau rigide utilizate în proceduri invazive, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie. Aceste dispozitive trebuie sterilizate.

b) Semicritice - care vin în contact cu mucoase intacte și nu penetrează bariera tegumentară, cu excepția mucoasei periodontale sau pielea având soluții de continuitate. Acestea ar trebui să beneficieze de cel puțin dezinfectie la nivel mediu. În această categorie intră: suprafața interioară a incubatoarelor pentru copii și dispozitivele atașate acestora (mască de oxigen, umidificator), endoscoapele flexibile și rigide utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, laringoscoapele, tuburile endotraheale, echipamentul de anestezie și respirație asistată, diafragmele, termometrele de sticlă, termometrele electronice, ventuzele, vârfurile de la seringile auriculare, specul nazal, specul vaginal, abaiselang-urile, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale, accesoriile pompițelor de lapte. Suprafețele inerte din secții și laboratoare, stropite cu sânge, fecale sau alte secreții și/sau excreții potențial patogene, și căzile de hidroterapie utilizate pentru pacienți a căror piele prezintă soluții de continuitate sunt considerate semicritice.

c) Noncritice - care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. Aceste dispozitive trebuie să fie curățate și trebuie aplicată o dezinfectie scăzută. În această categorie intră: stetoscoape, ploști urinare, manșeta de la tensiometru, specul auricular, suprafețele hemodializoarelor care vin în contact cu dializatul, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi. Suprafețele inerte, cum sunt: pavimentele, pereții, mobilierul de spital, obiectele sanitare ș.a., se încadrează în categoria noncritice.

După gradul de dezinfecție, aceasta poate fi: Dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni; această formă de dezinfecție se poate aplica și dispozitivelor medicale reutilizabile, destinate manevrelor invazive, și care nu suportă autoclavarea.”,

astfel încât să respecte întocmai prevederile OMS nr...., obligatoriu pentru toate unitățile sanitare din România (art. 9), sens în care arată că autoritatea contractantă a greșit când și-a arogat dreptul de a furniza propriile interpretări și/sau adăugiri la textele Ordinului:

- **Suprafețele nu se sterilizează și nu se clasifică în critice, semicritice și noncritice (art. 15 Anexa nr.... la Ordin);**
- **Fraza adăugată la definiția dezinfecției de nivel înalt - „această formă de dezinfecție se poate aplica și dispozitivelor medicale reutilizabile, destinate manevrelor invazive, și care nu suportă autoclavarea” - nu este prezentă în Ordin (art. 1 lit. d) Anexa nr.... la Ordin).**

Prin punctul de vedere față de contestație, autoritatea contractantă a precizat faptul că va înlocui prevederile în discuție din caietul de sarcini astfel: **”Vom înlocui punctul... cu prevederile Ord. 1761/..., astfel:**

Art. 1 d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea;

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 tampoane/e, 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 acupunctură, acele utilizate în neurologie, lamele laringoscoapelor, echipamentul de anestezie și respirație asistată, barbotor/umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale etc. Aceste dispozitive trebuie sterilizate;

b) semicritice - cele care vin în contact cu mucoase intacte și nu penetrează bariera tegumentară, cu excepția mucoasei orale sau pielii, având soluții de continuitate. Acestea ar trebui să beneficieze cel puțin de dezinfecție de nivel înalt și cu respectarea recomandărilor producătorului. Exemplu: endoscoapele flexibile utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistică,

vârfurile de la seringile auriculare, masca de oxigen, accesoriile pompițelor de lapte etc., ploștile, urinarele, utilizate pentru pacienții a căror piele prezintă soluții de continuitate, sunt considerate semicritice;

c) *noncritice* - cele care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. Aceste dispozitive trebuie să fie curățate și trebuie aplicată cel puțin o dezinfecție de nivel scăzut. Exemplu: stetoscoape, manșeta de la tensiometru, suprafețele hemodializatoarelor care vin în contact cu dializatul, termometrele electronice, ventuzele, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi."

Prin adresa de răspuns nr...., societatea contestatoare arată că autoritatea contractantă a achiesat solicitării sale.

În aceste condiții, întrucât măsura de remediere adoptată nu a fost publicată în SEAP, Consiliul va admite critica și va obliga autoritatea contractantă să aducă la cunoștința operatorilor economici interesați această modificare.

....2. Societatea contestatoare a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea cerinței prezentării marcajului CE:

"... Garanție / Termen de valabilitate (...)

Fiecare produs să conțină următoarele marcate: (...) marcaj CE." prin adăugarea sintagmei **„acolo unde este cazul”**.

Se arată că, **dintre produsele chimice destinate dezinfecției, produsele biocide nu prezintă acest marcaj (doar produsele dispozitive medicale), conform... nr.... (în continuare BPR) și... nr.... (în continuare MDR), art. 2 (1) pct.... și art. 20.**

Prin punctul de vedere față de contestație, cu referire la acest aspect, autoritatea contractantă a precizat «*Se completează cu: „marcaj CE pentru dispozitive medicale, acolo unde este cazul”*»

CONCLUZIE: Prin prisma celor prezentate mai sus, vom înlocui cu completarea descrisă mai sus.»

Prin adresa de răspuns nr...., societatea contestatoare arată că autoritatea contractantă a achiesat solicitării sale.

În aceste condiții, întrucât măsura de remediere adoptată nu a fost publicată în SEAP, Consiliul va admite critica și va obliga autoritatea contractantă să aducă la cunoștința operatorilor economici interesați această modificare.

....3. Societatea contestatoare a solicitat obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței prezentării....

Se arată că, în nomenclatorul legal din... nr.... (BPR) pentru produsele biocide și din... nr.... (MDR), pentru produsele dispozitive medicale, nu există un asemenea document, astfel că, fiind inexistent din punct de vedere legal, acesta nu poate produce niciun efect.

Așa cum este descris conținutul..., rezultă că este, de fapt, o declarație a producătorului prin care descrie produsul propriu.

În timp ce pentru produsele dispozitive medicale există documentul echivalent „recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”, pentru produsele biocide conformitatea lor se dovedește prin actul de autorizare emis de organele competente ale UE sau naționale.

În acest sens, OGR nr.... (care stabilește la art. 1 „unele măsuri pentru aplicarea unitară a legislației... care armonizează condițiile de comercializare a produselor, în legătură cu evaluarea conformității produselor”) emite dispoziții obligatorii la nivel național, respectiv art. 3 și art. 4.

Se menționează că producătorul unui produs biocid își prezintă produsul în dosarul tehnic constituit prealabil emiterii autorizației de admitere la punere la dispoziție și utilizare printr-o declarație/descriere, care este analizată împreună cu celelalte piese ale dosarului.

Prin punctul de vedere față de contestație, în referire la acest aspect, autoritatea contractantă a precizat următoarele: «Solicitarea aceasta ajută autoritatea contractantă în evaluarea inițială a produsului acesta, conținând date generale precum denumirea comercială, tipul de produs biocid, indicații utilizare, forma de condiționare.

Denumirea de Fisa tehnica a produsului este prevăzută și de ord. M.S. 1761/..., art. 18, i.

CONCLUZIE:

Prin prisma celor prezentate mai sus, Autoritatea Contractanta nu va elimina cerința obligativității prezentării fișei tehnice.»

Prin adresa de răspuns nr...., societatea contestatoare a precizat: «....3. AC n-ar trebui S.A.aibă nevoie de documente ajutătoare în evaluarea ofertelor, constând în declarații ale producătorului (asemenea declarații au fost avute în vedere la evaluarea produsului biocid, prealabilă emiterii autorizației de punere la dispoziție pe piață; iar în cazul dispozitivelor medicale, „fisa tehnica” este reprezentată de actul figurând la lit. c) a art.6 (3) OMS nr.... - în continuare ORDINUL).

Creațiile terminologice/noționale naționale - precum „... ” (reminiscente ale unei legislații abrogate - OMS nr....) - nu pot fi contrapuse lipsei acestor termeni/noțiuni din actele emise de UE, care se impun a fi respectate cu forța supranormativă prevăzută de art. 288 TFUE:

„Pentru exercitarea competențelor Uniunii, instituțiile adoptă regulamente, directive, decizii, recomandări și avize.

Regulamentul are aplicabilitate generală. Acesta este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în fiecare stat membru.”»

Față de cele reținute, constatând că cele precizate de autoritatea contractantă sunt întemeiate, prevederile art. 18 lit. i) din Anexa 1 la Ordinul nr.... făcând referire la fișa tehnică a produsului (Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:... i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa **tehnică a produsului**.), prevederile ordinului amintit fiind obligatorii și

pentru unitățile sanitare publice, precum în speța de față, măsura de eliminare a cerinței privind fișa tehnică nu se impune.

Critica societății contestatoare din acest punct de vedere se consideră nefondată.

....4. Societatea contestatoare... a solicitat obligarea autorității contractante la înlocuirea descrierii conținutului actual al etichetei produsului ce urmează a fi oferit:

„Eticheta cu text în limba română trebuie să cuprindă următoarele informații:

- denumirea produsului;*
- numărul sau denumirea lotului de fabricație și data expirării/valabilitatea în condiții normale de depozitare;*
- forma de condiționare, cum ar fi: concentrat lichid, gel, granule, pulbere, tablete, aerosol pulverizabil și altele;*
- utilizările pentru care produsul biocid este avizat/autorizat, cum ar fi: dezinfecție (pentru igiena umană, instrumental, suprafețe etc.);*
- indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare, conform condițiilor prevăzute în aviz/autorizație, exprimate în unități metrice;*
- detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sănătate și mediu care pot apărea și instrucțiuni de prim ajutor, acolo unde este cazul;*
- instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv o interdicție de re folosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate și publicului larg;*
- perioada de timp necesară pentru efectul biocid, intervalul care trebuie respectat între utilizările produsului biocid sau între prima aplicare și, acolo unde este cazul, informații privind următoarea aplicare pe materialul tratat ori primul acces al oamenilor în zone în care s-a folosit produsul biocid;*
- indicații cu privire la metodele și măsurile de decontaminare și perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate;*
- detalii cu privire la curățarea corespunzătoare a echipamentelor; măsurile de precauție pe perioada utilizării, depozitării și transportului, de exemplu îmbrăcămintea și echipamentele de protecție ale personalului, măsuri de protecție împotriva incendiilor, acoperirea mobilierului, îndepărtarea alimentelor și hranei;*
- categoriile de utilizatori pentru care produsul biocid este restricționat;*
- informațiile asupra oricărui risc specific pentru mediu, în special pentru protejarea organismelor care nu sunt vizate și pentru evitarea contaminării apei.”*

cu cerința:

„Eticheta în limba română, care să cuprindă informațiile prevăzute de art. 69 din... nr.... (în continuare BPR) pentru produsele biocide, respectiv pct.... Anexa I din... nr.... (în continuare MDR) pentru produsele dispozitive medicale.”

Se arată că cele două regulamente, la fel ca toate regulamentele UE, sunt acte obligatorii pentru statele membre și se aplică direct în legislația acestora (art. 288 TFUE).

Se precizează că toți producătorii de produse biocide și dispozitive medicale au obligația de a întocmi etichetele produselor lor în conformitate cu prevederile citate ale BPR și MDR și nu pot fi obligați să prezinte etichete altfel întocmite.

Prin punctul de vedere față de contestație, autoritatea contractată a adus următoarele precizări: *"Considerăm că informațiile solicitate în Caietul de Sarcini privind conținutul etichetei, respectă... nr...., art. 69 și reprezintă detalii care ne asigură că etichetele nu induce în eroare în privința riscurilor produsului pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu sau în privința eficacității acestuia.*

CONCLUZIE:

Prin prisma celor prezentate mai sus, Autoritatea Contractantă nu va modifica cerința."

Prin raportare la susținerile părților, precum și la prevederile caietului de sarcini cu referire la cuprinsul etichetei produsului oferat, în condițiile în care se intenționează a se achiziționa atât produse biocide, cât și dispozitive medicale, pentru care sunt prevederi distincte, la art. 69 din... nr.... pentru produse biocide și respectiv la art.... din Anexa I din... nr.... pentru produse dispozitive medicale, Consiliul constată că solicitarea contestatoarei este întemeiată.

Totodată, s-a avut în vedere că, prin punctul de vedere autoritatea contractantă a susținut că cerințele caietului de sarcini privind conținutul etichetei respectă... nr...., art. 69, cu referire doar la produsele biocide, cu toate că se achiziționează și produse dispozitive medicale, pentru care sunt aplicabile prevederile... nr...., Anexa I, art.... (și nu art.... cum a susținut contestatoarea, în referire la Cerințe generale privind informațiile furnizate de către producător).

Astfel, pentru claritatea cerinței privind conținutul etichetei, se va obliga autoritatea contractantă la înlocuirea cerinței caietului de sarcini cu referire la conținutul etichetei cu următoarea cerință: ***„Eticheta în limba română, care să cuprindă informațiile prevăzute de art. 69 din... nr.... (în continuare BPR) pentru produsele biocide, respectiv pct.... Anexa I din... nr.... (în continuare MDR) pentru produsele dispozitive medicale.” și se va publica modificarea astfel efectuată în SEAP.***

....5. Contestatoarea... a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea cerinței generale:

„- să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă; ” în sensul eliminării sintagmei „soluția de lucru să nu fie corozivă”.

Se arată că, dacă soluția de lucru care urmează a se aplica pe suprafețe și instrumentar ar fi corozivă, atunci produsul respectiv nu ar mai fi compatibil, ceea ce face ca această cerință să fie inutilă și să îngreuneze accesul la procedură al operatorilor economici, printr-o ofertă tot mai amplă și acte care se dovedesc a fi inutile prin prisma utilității lor.

Prin punctul de vedere față de contestație, autoritatea contractantă a precizat: *"Această solicitare este necesară pentru asigurarea că suprafețele și instrumentarul își mențin calitatea și integritatea în urma utilizărilor repetate ale substanțelor biocide, la concentrația și timpul de contact recomandate de producător. **CONCLUZIE:***

Prin prisma celor prezentate mai sus, Autoritatea Contractanta nu va elimina cerința."

Prin adresa de răspuns nr...., societatea contestatoare a adus următoarele precizări în completarea celor din contestație: «... Odată obținută autorizarea, un eventual control al AC asupra autorizațiilor de punere la dispoziție pe piață și utilizare - sub aspectul acum în discuție (al NOCIVITATII produsului), dar, în general, sub orice aspect - este nelegal căci există prezumția relativă de legalitate a actelor administrative de autorizare -

„Este de principiu că actul administrativ se bucură de prezumția de legalitate, prezumție care, la rândul său, se bazează pe prezumția de autenticitate și de veridicitate, de unde decurge că a nu executa un act administrativ emis în baza legii echivalează cu a nu executa legea." (dec. ICCJ nr.... apud <https://legeaz.net/spete-contencios/prezumtia-de-legalitate-a-actului-498-...>)....

Avându-se în vedere forța normativă a oricărui regulament al UE, nici un produs dezinfectant nu va putea fi exclus dintr-o procedura de achiziție sub pretextul (căci despre așa ceva este vorba) că produsul respectiv ar fi NOCIV.

Ca să nu mai vorbim de redactarea defectuoasă a cerinței - dacă produsul este compatibil cu materialul suportului de dezinfectat, se mai discută chestiunea „corozivității” lui ?»

În soluționarea cauzei sunt considerate incidente următoarele prevederi legale:

➤ din... nr.... pentru produsele biocide:

- art. 17 alin. (1) și (5) ***Punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide***

(1) Produsele biocide nu sunt puse la dispoziție pe piață sau Utilizate decât dacă sunt autorizate în conformitate cu prezentul regulament.

(5) Produsele biocide sunt utilizate în conformitate cu clauzele și condițiile din autorizație prevăzute în conformitate cu articolul 22 alineatul (1) și cu cerințele privind etichetarea și ambalarea prevăzute la articolul 69.

- art.... alin. (1) ***Condiții de acordare a unei autorizații***

(1) Un produs biocid, altul decât cele eligibile pentru o procedură de autorizare simplificată în conformitate cu articolul 25, este autorizat dacă sunt îndeplinite condițiile următoare:

(a) substanțele active sunt aprobate pentru tipurile de produse relevante și toate condițiile specificate pentru substanțele active în cauză sunt îndeplinite;

(b) se stabilește, pe baza principiilor comune de evaluare a dosarelor pentru produse biocide, prevăzute în anexa VI, că produsul biocid, atât timp cât este utilizat în condițiile în care a fost autorizat și ținându-se seama de factorii menționați la alineatul (2) de la prezentul articol, îndeplinește următoarele criterii:

(i) produsul biocid este suficient de eficace;

(ii) nu are niciun efect inacceptabil asupra organismelor vizate, în special rezistență inacceptabilă, rezistență încrucișată inacceptabilă sau suferințe și dureri inutile cauzate vertebratelor;

(iii) nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, niciun efect inacceptabil imediat sau întârziat asupra sănătății umane, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătății animale direct sau prin intermediul apei potabile, produselor alimentare, hranei pentru animale, aerului sau prin alte efecte indirecte;

(iv) nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, niciun efect inacceptabil asupra mediului înconjurător, în special în ceea ce privește următoarele aspecte:

- evoluția și distribuția produsului biocid în mediu;
- contaminarea apelor de suprafață (inclusiv a apelor din estuare și din mare), a pânzei freatice și a apei potabile, a aerului și a solului, ținând seama de locuri aflate departe de locul utilizării, ca urmare a răspândirii la mare distanță în mediu;
- efectul produsului biocid asupra organismelor nevizate;
- efectul produsului biocid asupra biodiversității și ecosistemului;

(c) identitatea chimică, natura, cantitatea și echivalența tehnică a substanțelor active conținute de produsul biocid, precum și, după caz, impuritățile și substanțele inactive semnificative și relevante din punct de vedere toxicologic sau ecotoxicologic și reziduurile sale semnificative din punct de vedere toxicologic sau ecologic, care rezultă din utilizări care urmează să fie autorizate, pot fi determinate în conformitate cu cerințele corespunzătoare din anexele II și III;

(d) proprietățile fizice și chimice ale produsului biocid au fost stabilite și considerate acceptabile în scopul utilizării corespunzătoare și al transportului produsului; "

➤ din... nr.... pentru produsele dispozitive medicale, art. 5 alin. (1), (2) și (3), potrivit căruia Introducerea pe piață și punerea în funcțiune

(1) Un dispozitiv poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai în cazul în care este în conformitate cu prezentul regulament, este furnizat în mod corespunzător și este instalat, întreținut și utilizat în mod corespunzător, în conformitate cu scopul său propus.

(2) Un dispozitiv îndeplinește cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I care i se aplică, ținând seama de scopul său propus.

(3) Demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța include o evaluare clinică în conformitate cu articolul 61."

Față de cele mai sus reținute, inclusiv prevederile legale din cele două regulamente pentru biocide și respectiv pentru dispozitive medicale, invocate și de către contestatoare, Consiliul consideră că sunt întemeiate susținerile contestatoarei, urmând a se dispune eliminarea **sintagmei** „soluția de lucru să nu fie corozivă”, din cuprinsul cerinței „- să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă”.

În condițiile în care, pe de o parte, produsele care se vor furniza, indiferent dacă sunt biocide sau dispozitive medicale sunt însoțite de documente care atestă posibilitatea de a fi puse pe piață și utilizate, iar pe de altă parte, ofertantul demonstrează compatibilitatea cu materialul suprafețelor și instrumentarului care urmează a fi dezinfectat, impunerea cerinței criticate („soluția de lucru să nu fie corozivă”) nu se justifică.

După cum a arătat și contestatoarea, relevanță are faptul că produsul ofertat dovedește compatibilitatea cu materialul suportului de dezinfectat, astfel că aspectul privind corozivitatea este de prisos.

....6.... a solicitat obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: „Notă valabilă pentru loturile de dezinfectanți destinați tuturor tipurilor de suprafețe.

Se dorește achiziția de produse diferite pentru fiecare lot în parte, în acest fel putându-se realiza o alternanță corectă a produselor. Același produs care va fi ofertat pe mai multe loturi se va califica doar în lotul cu acțiunea cea mai puternică.

Pentru fiecare lot se vor prezenta produse cu substanțe active diferite în vederea efectuării alternanței."

Se menționează că nu există principiul/criteriul de alegere corectă a dezinfectanților „*alternanța corectă a produselor/substanțelor active*” (art. 18 Anexa nr.... la Ordin).

Se arată că, lipsind temeiul legal al cerinței (care nu este fixată nici prin BPR și MDR), aceasta nu poate fi impusă ofertanților.

Se precizează că este vorba despre o modalitate socotită ca fiind ingenioasă de restricționare a liberului acces la procedura de licitație deschisă (art. 71 din Legea nr. 98/2016).

Prin punctul de vedere față de contestație, autoritatea contractantă a adus următoarele precizări: *”În unitatea noastră se utilizează substanțe biocide ținându-se cont de criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor prevăzute în Ord. M.S. 1761/.... În situația în care același produs biocid pentru dezinfecția suprafețelor se califică la loturile din prezentul caiet de sarcini, folosirea timp îndelungat, duce la apariția rezistenței germenilor din mediul spitalicesc. Dorim produse substanțe active diferite pentru a evita instalarea rezistenței la o singură substanță.*

CONCLUZIE:

Prin prisma celor prezentate mai sus, Autoritatea Contractanta nu va elimina cerința.”

Determinând că cerința impusă nu este în contradicție cu prevederile Ordinului nr..., aplicabile pentru specificațiile tehnice prevăzute pentru fiecare dintre produsele care se intenționează a se achiziționa, Consiliul o va menține, motiv pentru care consideră nefondată critica societății contestatoare din acest punct de vedere.

În contextul în care spitalul intenționează să achiziționeze produse diferite pentru fiecare lot în parte, după caz produs biocid și/sau dispozitiv medical, impunerea cerinței în discuție nu se poate considera nelegală sau restrictivă.

În fapt, ar fi și lipsit de sens ca pentru loturi diferite, cu destinații diferite, autoritatea contractantă să fie obligată să accepte același produs.

Societatea contestatoare nu a indicat care este, în fapt, motivul pentru care nu poate oferta astfel cum a solicitat autoritatea contractantă, aceasta fiind în măsură să determine cel mai bine care sunt produsele de care are nevoie pentru instituția medicală, cu destinație publică.

....7. Contestatoarea a solicitat obligarea autorității contestatoare la eliminarea „**definiției**”:

„Oferta este considerată inacceptabilă dacă nu îndeplinesc condițiile de formă aferente elaborării și prezentării acesteia, sau a fost prezentată de către un ofertant care nu are calificările necesare.”

Se arată că autoritatea contractantă a intervenit în textul legii, deși art. 215 alin. (4) din Legea nr. 98/2016 prevede că:

„Oferta este considerată inacceptabilă dacă nu îndeplinește condițiile de formă aferente elaborării și prezentării acesteia, a fost prezentată de către un ofertant care nu are calificările necesare sau al cărei preț depășește valoarea estimată, astfel cum a fost stabilită și documentată înainte de inițierea procedurii de atribuire, iar această valoare nu poate fi suplimentată.”

Cu referire la acest aspect, prin punctul de vedere, autoritatea contractantă a precizat următoarele: *”Restul dispozițiilor articolului 215 (4) din Legea nr. 98/2016 nu sunt incidente în speță, întrucât se referă la situații distincte. Prin urmare, solicitam aplicarea prevederilor citate mai sus*

CONCLUZIE:

Prin prisma celor prezentate mai sus, vom menține cerința exact în forma prezentată în Caietul de Sarcini”.

Potrivit prevederilor art. 215 alin. (4) din Legea nr. 98/2016, (4) *Oferta este considerată inacceptabilă dacă nu îndeplinește condițiile de formă aferente elaborării și prezentării acesteia, a fost prezentată de către un ofertant care nu are calificările necesare sau al cărei preț depășește valoarea estimată, astfel cum a fost stabilită și documentată înainte de inițierea procedurii de atribuire, iar această valoare nu poate fi suplimentată.*

Totodată, s-a reținut că, în caietul de sarcini, la finalul pct...., s-a precizat: *”Oferta este considerată inacceptabilă dacă nu îndeplinesc condițiile de formă aferente elaborării și prezentării acesteia, sau a fost prezentată de către un ofertant care nu are calificările necesare.”*

Constatând că, în fapt, autoritatea contractantă a precizat în caietul de sarcini sancțiunea corespunzătoare neîndeplinirii cerințelor de la nivelul caietului de sarcini, Consiliul consideră că nu sunt motive pentru eliminarea celor precizate.

În fapt, prevederile art. 215 alin. (4) din Legea nr. 98/2016 sunt aplicabile în integralitate, chiar dacă, la nivelul caietului de sarcini sunt redată doar parțial, prin raportare la situațiile care pot interveni pentru neîndeplinirea celor impuse în caietul de sarcini.

Critica societății contestatoare din acest punct de vedere se consideră nefondată.

....8. Societatea contestatoare a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: ***„8. Cadrul legal care guvernează relația dintre autoritatea/entitatea contractantă și Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)***

În cazul în care intervin schimbări legislative, Contractantul are obligația de a informa Autoritatea contractantă cu privire la consecințele asupra activităților care fac obiectul Contractului și de a-și adapta activitatea în funcție de decizia Autorității/entității contractante în legătură cu schimbările legislative. În cazul în care o astfel de situație este aplicabilă trebuie precizat în Contract mecanismul de soluționare a unor astfel de situații.”

în sensul prevăzut de art.... din Legea nr. 98/2016.

Se arată că simpla lectură relevă incompatibilitatea între conținut și titulatură, iar legea prevede obligativitatea achizitoarei de a respecta dispozițiile art.... din Legea nr. 98/2016, potrivit căreia, *(1) Autoritatea contractantă precizează în documentația de atribuire reglementările obligatorii în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă, stabilite prin legislația adoptată la nivelul..., legislația națională, prin acorduri colective sau prin tratatele, convențiile și acordurile internaționale în aceste domenii, care trebuie respectate pe parcursul executării contractului de achiziție publică ori să indice instituțiile competente de la care operatorii economici pot obține informații detaliate privind reglementările respective.*

(2) În cazul prevăzut la alin. (1), autoritatea contractantă are totodată obligația de a solicita operatorilor economici să indice în cadrul ofertei faptul că la elaborarea acesteia au ținut cont de obligațiile relevante din domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă.

Prin punctul de vedere față de contestație, autoritatea contractantă a adus următoarele precizări: *"Potrivit art.... alin. (1) din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă are doar obligația de a preciza în documentația de atribuire reglementările obligatorii în domeniul mediului, social și relațiilor de muncă, nu și de a modifica cerințele contractuale.*

CONCLUZIE:

Prin prisma celor prezentate mai sus, solicitarea de modificare a cerinței este neîntemeiată."

Constatând că, în fapt, cerința în discuție privește ***„8. Cadrul legal care guvernează relația dintre autoritatea/entitatea contractantă și Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)..."***, iar precizarea din cuprinsul caietului de sarcini nu indică această legislație, în concret (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă), Consiliul consideră că se impune completarea în consecință a cerinței, având în vedere și prevederile art.... din Legea nr. 98/2016, anterior redat.

Critica societății contestatoare și din acest punct de vedere se consideră întemeiată.

....9. contestatoarea... a solicitat obligarea autorității contractante la precizarea că produsele pentru care există avertizarea de pericol pentru sănătate (de obicei însoțită de pictograma GHS08):

„GHS hazard pictograms Respiratory sensitization, category 1; Germ cell mutagenicity, categories 1A, 1B, 2; Carcinogenicity, categories 1A, 1B, 2; Reproductive toxicity, categories 1A, 1B, 2; Specific target organ toxicity following single exposure, categories 1, 2; Specific target organ toxicity following repeated exposure, categories 1, 2; Aspiration hazard, categories 1, 2; e.g. chromium, cadmium; Acute toxicity (oral, dermal, inhalation), category 5; Eye irritation, category 2B; Reproductive toxicity - effects on or via lactation."

nu sunt admise în competiția pentru atribuirea acordurilor-cadru ale achiziției.

Se arată că, față de seriozitatea și gravitatea deosebită a acestei avertizări pentru sănătatea umană, autoritatea contractantă trebuie să adopte o atitudine preventivă.

Prin punctul de vedere față de contestație, autoritatea contractantă a precizat următoarele: *«Ord. M.S. 1761/... nu prevede obligativitatea solicitării de către autoritatea contractanta a precizării ca „produsele pentru care exista avertizarea de pericol pentru sănătate (pictograma GHS08) nu sunt admise în competiția pentru atribuirea acordurilor cadru ale achiziției. Unitatea noastră a solicitat prezentarea fisei cu date de securitate cu respectarea... 07/....*

CONCLUZIE:

Prin prisma celor prezentate mai sus, nu vom introduce cerința solicitată de contestator.»

Prin adresa de răspuns nr...., societatea contestatoare a arătat: *«Noi am invocat obligația oricărei unități sanitare din România (ca și a oricărei entități angajate într-o activitate de asigurare a protecției sănătății publice) de a adopta, în toate deciziile pe care le ia (inclusiv - chiar mai ales - în domeniul achiziției de produse necesare asigurării securității actului medical și sănătății pacienților), o atitudine bazată pe principiul PRECAUȚIEI... art. 7 lit. g) L.nr....: „ART. 7 Principiile care stau la baza asistenței de sănătate publică sunt următoarele: g) în condiții specifice, decizii fundamentate conform principiului precauției; ”.»*

În condițiile celor susținute de contestatoare și de autoritatea contractantă, trebuie reținut faptul că unica responsabilă de modul în care concepe regulile achiziției publice și singura care cunoaște nevoia S.A.de achiziție este autoritatea contractantă.

Totodată, societatea contestatoare nu a indicat care sunt impedimentele legale în stabilirea cerinței criticate, și nici nu a probat caracterul restrictiv al acesteia. Mai mult, din critica formulată, nu rezultă că această cerință i-ar produce o vătămare, câtă vreme aceasta nu o împiedică la depunerea ofertei.

Prin urmare, Consiliul consideră critica nefondată.

.... Lotul 2 -.....

....1. Contestatoarea... a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea indicației de utilizare a produsului solicitat:

„Indicații: dezinfectarea suprafețelor din unități medicale, alimentație publică, imersie dispozitive medicale (ploști și urinare) și veselă” prin:

- modificarea indicației „dezinfectarea suprafețelor din unități medicale” în sensul „dezinfectarea suprafețelor din aria medicală” (standardul EN...:... - în continuare Standardul - operează cu 3 tipuri de arii de dezinfecție, fiecare necesitând produse specifice, p. 4: *„To allow for different requirements in different areas of application, separate tests and*

pass criteria have been or will be prepared for each of the following three **areas of application: medical, veterinary, and a group comprising food, industrial, domestic and institutional areas**");

- **eliminarea sintagmei „alimentație publică”** (achiziția nu este o unitate de alimentație publică, astfel încât nu poate pretinde operatorilor economici să îi ofere produse de care nu are nevoie= nu există necesitatea);

- **eliminarea sintagmei „imersie dispozitive medicale (ploști și urinare) și veselă”**.

Potrivit art. 8 alin. (2) lit. b) Anexa nr.... la Ordin, **dezinfecția prin căldură umedă (termodezinfecția)** a instrumentarului chirurgical, **urinarelor, ploștilor, tăvițelor renale, biberoanelor, tetinelor, tubulaturii, endoscoapelor flexibile etc.** se realizează prin procesarea în mașini de spălat automate conform standardului... (standard caracteristici și cerințe pentru mașini de spălat și dezinfectat automate), respectiv a lenjeriei și a veselei pentru procesarea automată.

Se arată că produsul solicitat de autoritatea contractantă este utilizabil în cadrul unei dezinfecții chimice prin metoda ștergere (cu acțiune mecanică) - art. 16 alin. (2) Anexa nr.... la Ordin - împreună cu standardele de dovedire a eficacităților microbicide ale unui produs aplicat prin ștergere -....

Imersia este o metodă de aplicare diferită de ștergere și este specifică dezinfecției dispozitivelor medicale termolabile potrivit art. 16 Anexa nr.... la Ordin:

„Art. 16

(1) Metodele de aplicare a dezinfectanților pe suprafețe, respectiv dispozitivele medicale, sunt următoarele: a) ștergerea; b) pulverizarea; c) imersia; d) nebulizarea.”

Se arată că natura diferită a suportului dezinfecției (suprafețe vs. dispozitive medicale) impune produse specifice, cu metode proprii de aplicare și cu eficacități diferite (art. 18 lit. h) Anexa nr.... la Ordin).

Prin punctul de vedere față de contestație, autoritatea contractantă a precizat cu referire la acest aspect următoarele:

« - Se înlocuiește **”dezinfecțarea suprafețelor din unități medicale”** cu **”dezinfecțarea suprafețelor din aria medicală conform standardului EN... /... ”**

- Se înlocuiește **alimentație publică** cu **”zonele de distribuție și preparare a alimentelor din unitățile sanitare - Ord. M.S 1761/... art. 6, pct. 4, lit. c ”** care prevede utilizarea biocidelor TP4.

- M.S 1761/..., art. 9, lit. c, **dezinfecția dispozitivelor medicale se face și prin imersie, art. 11, lit. b „semicritice - cele care vin în contact cu mucoase intacte și penetrează bariera tegumentară, cu excepția mucoasei orale sau pielii, având soluții de continuitate. Acestea ar trebui să beneficieze cel puțin de dezinfecție de nivel înalt și cu respectarea recomandărilor**

producătorului. Exemplu:... ploștile, urinarele". Menținem cerința de achiziție a unui dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru imersie ploști și urinare.

CONCLUZIE: Prin prisma celor prezentate mai sus:

- solicitarea de modificare a cerinței referitoare la "**dezinfectarea suprafețelor din unități medicale**" se modifica astfel cum am prezentat mai sus.

- solicitarea de modificare a cerinței referitoare la "**alimentație publică**" se modifică astfel cum am prezentat mai sus.

- solicitarea de modificare a cerinței referitoare la imersia dispozitivelor medicale (ploști și urinare) nu se accepta.»

Prin adresa de răspuns nr...., societatea contestatoare a precizat următoarele: «AC achiesează **in parte la cererea noastră**.

In ce privește situația „ploștilor, urinarelor” - AC respinge cererea de „eliminare a sintagmei ”imersie dispozitive medicale (ploști si urinare) si vesela” - AC confunda „dezinfecția (în speță, de nivel înalt)” cu metoda de dezinfecție (considerând ca doar dezinfecția chimică poate realiza o dezinfecție de nivel înalt ?!) - în speță, ORDINUL își arata preferința pentru dezinfecția prin „termodezinfecție” a celor doua tipuri de dispozitive medicale: „ANEXA nr.... ART. 22

Reprocesarea instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor medicale în vederea curățării și dezinfecției acestora se efectuează manual **sau preferabil automat în mașini de spălat cu caracter specific**.

ART. 8

(2) Modalitățile de dezinfecție sunt: (...) b) dezinfecția prin căldură umedă (termodezinfecția) a instrumentarului chirurgical, urinarelor, ploștilor, tăvițelor renale, biberoanelor, tetinelor, tubulaturii, endoscoapelor flexibile etc. se realizează prin procesarea în mașini de spălat automate conform standardului... (standard caracteristici și cerințe pentru mașini de spălat și dezinfectat automate), respectiv a lenjeriei și a veselei pentru procesarea automată; "

Nu dezvolta AC nici un argument privind justificarea aplicării metodei de imersie pentru dezinfecția „veselei” - deși ORDINUL stabilește o cu totul altă modalitate de dezinfecție decât cea prevăzută de AC.

Cu luarea in considerare a achiesării parțiale a AC, insistam în admiterea cererii noastre în integralitatea ei.»

În contextul celor reținute, ca prim aspect, Consiliul a constatat că autoritatea contractantă a achiesat la solicitarea contestatoarei de **modificare a indicației** „dezinfectarea suprafețelor din unități medicale” în **sensul** „dezinfectarea suprafețelor din aria medicală”, critica fiind astfel întemeiată.

În condițiile în care nu a fost adusă la cunoștința operatorilor economici interesați, Consiliul va obliga achizitoarea la publicarea acestei măsuri de remediere în SEAP.

De asemenea, Consiliul a constatat și că autoritatea contractantă a înlocuit precizarea "alimentație publică" cu "zonele de distribuție și

preparare a alimentelor din unitățile sanitare - Ord. M.S 1761/... art. 6, pct. 4, lit. c" care prevede utilizarea biocidelor TP4, față de care societatea contestatoare nu a mai formulat nicio critică.

Având în vedere că solicitarea contestatoarei era de eliminare a cerinței care reflecta achiziționarea de produse de care spitalul nu avea nevoie, modificarea efectuată de autoritatea contractantă fiind în concordanță cu legislația indicată și cu nevoia spitalului, Consiliul admite, în parte, ca fiind întemeiată critica și obligă achizitoarea la publicarea în SEAP a măsurii de remediere.

Cât privește solicitarea contestatoarei de **eliminarea sintagmei** „*imersie dispozitive medicale (ploști și urinare) și veselă*”, se va respinge ca fiind nefondată, având în vedere că, pentru dispozitivele medicale dezinsecția se poate realiza și prin imersie, conform art. 9 lit. c) din Anexa I la Ordinul nr..., iar conform art. 11 lit. b) din același act normativ „*semicritice - cele care vin în contact cu mucoase intacte și penetrează bariera tegumentară, cu excepția mucoasei orale sau pielii, având soluții de continuitate. Acestea ar trebui să beneficieze cel puțin de dezinsecție de nivel înalt și cu respectarea recomandărilor producătorului. Exemplu:... ploștile, urinarele*”

....2. Societatea contestatoare a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate:

„(N.N. -... MEDICALĂ - AVIZARE TP2)

Spectrul de activitate conform EN... /... actualizat

Bactericidă (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*): EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Bactericidă (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*) EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Levuricidă: EN... (*Candida albicans*) (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Fungicidă: EN... (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Levuricidă: EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Micobactericidă (*Mycobacterium avium* și *Mycobacterium terrae*) și

Tuberculocidă (*Mycobacterium terrae*) - EN... (...), timp de contact... min., reducere lg. $\geq \dots$

Virucidă (*Vacciniavirus*, *Poliovirus* tip 1, *Adenovirus* tip 5 și...): EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Sporicidă (*Bacillus subtilis*, *cereus*, *Clostridium difficile*): EN... (...), timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4 .

(N.N. -... ALIMENTARĂ - AVIZARE TP4)

Spectrul de activitate conform EN... /... actualizat pentru TP4:

- **acțiune bactericidă**: EN..., tulpini: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Escherichia coli*; condiții de murdărie; timp de contact: 5 minute;

- **acțiune fungicidă sau levuricidă**: EN..., tulpini: *Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*; condiții de murdărie; timp de contact: 15 minute;

- **acțiune virucidă**: EN... (20°C și timp de contact 15 min.), tulpini de bacteriofagi: P001 (DSM4262) și P008 (DSM10567);

- **acțiune sporicidă**: EN..., tulpini: *Bacillus subtilis*; timp de contact:... minute."

Contestatoarea a susținut că acest spectru trebuie interpretat în sensul prevăzut de Ordinul nr.....:.... și cerințele caietului de sarcini al lotului, ca produs pentru dezinfectia înaltă a suprafețelor și a contestat utilizarea pentru dezinfectia înaltă a unor dispozitive medicale și aplicarea prin imersie, solicitându-se menținerea aplicării prin ștergere.

Ordinul definește dezinfectia de nivel înalt (art. 1 lit. d) Anexa nr.... la Ordin) ca procedură de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni.

Se arată că un produs dezinfectant apt să realizeze dezinfectia de nivel înalt trebuie să prezinte eficacitățile bactericidă, fungicidă, virucidă (împotriva tuturor virusurilor), micobactericidă și sporicidă (împotriva majorității sporilor bacterieni).

Aceste eficacități trebuie dovedite prin evaluări efectuate conform standardelor aplicabile pentru un produs destinat ariei medicale, cu aplicare prin ștergere, pe suprafețe.

În acest cadru legal, se susțin următoarele modificări... **TP2:**

- **eliminarea eficacității levuricide** (nu este prevăzută de Ordin pentru acest nivel de dezinfecție, iar dovedirea acestei eficacități se face prin dovedirea eficacității fungicide, evaluate conform acelorași metodologii);

- **eliminarea eficacității tuberculocide** (nu este prevăzută de Ordin pentru acest nivel al dezinfecției și, în general, pentru nicio procedură de dezinfecție din unitățile sanitare din România - art. 6 alin.

(1) Ordin - și îndeplinirea acesteia este dovedită prin testările care atestă eficacitatea micobactericidă);

- precizarea nivelului virucid al eficacității virucide dovedite prin standardul EN....

..., produsul trebuie să inactiveze toate virusurile..., nivelurile eficacității virucide sunt definite la p. 13-14.

Se precizează că, pentru acest nivel al eficacității virucide, nu este folosită testarea pe tulpina *Vacciniavirus*. Aceasta se utilizează, cu titlu exclusiv, doar pentru nivelul împotriva virusurilor anvelopate, conform Standardului, p. 33, pe care o redă.

Se impune eliminarea solicitării testării pe această tulpină virală.

- precizarea nivelului sporicid al eficacității sporicide, dovedită prin testare EN....

..., acțiunea sporicidă a unui dezinfectant trebuie să conducă la anihilarea acțiunii „majorității sporilor bacterieni”, sens în care redă pag. 13 din Standard, punctele....9.... și.....

- eliminarea posibilității de ofertare alternativă a produsului la timpii de contact specifici pentru alte suprafețe - „sau $\leq$... min. (pentru alte tipuri de suprafețe)”.

Se arată că, în speță, produsul se aplică pe suprafețe care intră în contact cu pacienții sau personalul medical - „(pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical)”.

... TP4:

- eliminarea eficacității levuricide (nu este prevăzută de Ordin pentru acest nivel de dezinfecție, iar dovedirea acestei eficacități se face prin dovedirea eficacității fungicide, evaluate conform acelorași metodologii).

În cazul tuturor eficacităților - TP2 și TP4 - se solicită ca dovedirea lor să se facă prin testări în condiții de murdărie.

Se menționează că există o cerință generală (Anexa nr.... la caietul de sarcini achiziție, p. 3):

„- să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice.”

Se arată că există pe alocuri menționarea unei asemenea condiții de testare (eficacitățile bactericidă și fungicidă în aria alimentară), însă acest lucru nu este admisibil, întrucât toate testările trebuie efectuate în aceleași condiții.

Se invocă regula de testare prevăzută de autoritatea UE în materie de produse chimice - ECHA - în Guidance on the BPR:... B+C Version... April..., p. 57:

„When a product claims combined cleaning and disinfection, the product should be tested under dirty conditions” („Când un produs pretinde a avea o

acțiune combinată de curățare și dezinfectare, produsul trebuie testat în condiții de murdărie”).

Se arată că cerința caietului de sarcini lot este ca produsul să fie avizat TP2 și TP4, **să poată fi utilizat pentru dezinfecția și curățarea suprafețelor.**

Se menționează că suprafețele descrise de achizitoare sunt cunoscute a prezenta substanțe organice și/sau anorganice care pot afecta procesul de dezinfecție dacă dezinfectantul utilizat nu este unul testat în condiții de murdărie.

Definiția legală a condițiilor de murdărie, pag. 15 Standard:

“... Dirty conditions Conditions representative of surfaces which are known to or potentially contain organic and/or inorganic substances.”

Se menționează și dispozițiile art. 3 alin. (2) Anexa nr.... la OMS nr....: „(2) Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafețe/obiecte murdare.”

În cazul avizării TP2, dacă se respinge cererea S.A.de eliminare a indicației de utilizare pentru dezinfecția de nivel înalt a dispozitivelor medicale, se solicită obligarea autorității contractante:

- la completarea spectrului de activitate cu standardele de dovedire a eficacităților bactericidă, fungicidă și micobactericidă specifice metodei de aplicare prin imersie -.....;

- la completarea solicitării dovedirii eficacității virucide (nivel virucid) și prin standardul EN... - Standard, p. 22.

Se arată că instrumentarul este categoria tipică pentru dispozitive medicale utilizate în actul medical din unitățile sanitare din România.

Prin punctul de vedere față de contestație, autoritatea contractantă a adus următoarele precizări:

“Conform prevederilor Ord. 1761/...:

Art. 1 d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni.

Cerința "eliminare eficientă Levuricidă" pentru TP2 - se menține cerința din caietul de sarcini conform standardului EN... /..., EN... eficienta levuricidă SAU fungicida, EN... eficienta levuricidă pentru un biocid de suprafață cu acțiune mecanică.

Cerința	"eliminare	eficienta
tuberculocida"	si	eficienta
- se înlocuiește " Micobactericidă (Mycobacterium avium si Mycobacterium terrae) si Tuberculocida (Mycobacterium terra) - EN... (...),		
timp	de	lg. >/=...
contact...	min.,	reducere
cu " Micobactericidă (Mycobacterium avium si Mycobacterium terrae)... (Mycobacterii terrae) - EN... (...), timp de contact 60min, reducere		
lg. >/=... ".		

- **Cerința "precizarea nivelului virucid al eficacității virucide dovedite prin standardul EN..."** - se înlocuiește "Virucidă (Vacciniavirus, Poliovirus tip 1, Adenovirus tip 5 si...): EN... (...), timp de contact $\leq$ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq$... min (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq$... " cu eficiența virucidă pentru virusurile envelopate: Vacciniavirus, străin Ankara (MVA)... -... or străin E1stree... -1549; eficiența virucidă cu spectru limitat: Adenovirus type 5, strain Adenoid 75... -5 Murine norovirus, strain S99 Berlin; eficiența virucidă: Poliovirus type 1, LSc-2ab. Adenovirus type 5, strain Adenoid 75... -5, Murine norovirus, strain S99 Berlin conform standardului... /....

- **Cerința "precizarea nivelului sporicid al eficacității sporicide dovedită prin testare EN..."** - se menține cerința din caietul de sarcini, prin faptul ca in unitatea noastră s-au înregistrat frecvent cazuri de infecții cu... si consideram necesar ca produsul solicitat să aibă eficiență împotriva sporilor acestui germene conform standardului... /....

- **Cerința: "eliminarea posibilității de ofertare alternative a produsului la timpii de contact specifici pentru alte suprafețe"** - se accepta eliminarea din caietul de sarcini a următorului paragraf: "sau $\leq$... mm. (pentru alte tipuri de suprafețe)" întrucât prioritatea o reprezintă suprafețele care vin în contact cu pacienții si personalul medical.

- **Cerința pentru avizare TP4: „eliminarea eficacității levuricide... si testări în condiții de murdărie"** - se menține cerința din caietul de sarcini întrucât unitatea noastră nu se ocupă de avizarea produselor biocide, iar pentru obținerea avizului, solicitantul trebuie să respecte condițiile din standardul EN... /... (condiții de curățenie si murdărie).

Cerința: „completarea spectrului de activitate cu standardele de dovedire a eficacităților Bactericida, Fungicida si Micobactericida specifice metodei de aplicare prin imersie..... si a eficacității..." - nu se poate aplica pentru că dispozitivele medicale enumerate in caietul de sarcini in acest lot, sunt dispozitive semicritice conform Ord. M.S. 1761/..., iar standardele menționate se aplica pentru instrumentarul medical critic.

CONCLUZIE: Prin prisma celor prezentate mai sus:

- **solicitarea de "eliminare eficiența Levuricida pentru TP2"** - se menține cerința din caietul de sarcini.

- **solicitarea de "eliminare eficiența tuberculocidă"** se înlocuiește astfel cum este prezentat mai sus.

- **solicitarea de "precizarea nivelului virucid al eficacității virucide dovedite prin standardul EN..."** - se înlocuiește după cum este prezentat mai sus.

- **solicitarea de "precizarea nivelului sporicid al eficacității sporicide dovedita prin testare EN..."** - se menține cerința din caietul de sarcini.

- **solicitarea de "eliminare a posibilității de ofertare alternative a produsului la timpii de contact specifici pentru alte suprafețe"** - se acceptă eliminarea din caietul de sarcini a paragrafului precizat mai sus.

- solicitarea pentru avizare TP 4: „eliminarea eficacității levuricide... și testări în condiții de murdărie” - se menține cerința din caietul de sarcini.

- solicitarea de „completare a spectrului de activitate cu standardele de dovedire a eficacităților Bactericida, Fungicida și Micobactericida specifice metodei de aplicare prin imersie SR EN14561, SR EN14562, SR EN14563 și a eficacității...” nu se poate aplica pentru dispozitivele prezentate în caietul de sarcini.”

Prin adresa de răspuns nr...., societatea contestatoare a combătut punctual argumentele autorității contractante pentru respingerea cererilor sale.

Prin raportare la cele reținute, criticile contestatoarei sunt admise în parte, având în vedere următoarele argumente:

1. se consideră întemeiată critica privind eliminarea eficacității levuricide, pentru avizare TP2, în condițiile în care, Ordinul nr.... nu prevede dovedirea acestei eficacități pentru dezinfectantul de nivel înalt, iar autoritatea contractantă nu a indicat motivul impunerii unei eficacități suplimentare Ordinului nr...., motiv pentru care se va dispune eliminarea eficacității levuricide pentru avizare TP2;
2. se consideră întemeiată critica privind eliminarea eficacității tuberculocide, pentru avizare TP2, în condițiile în care, Ordinul nr.... nu prevede dovedirea acestei eficacități pentru dezinfectantul de nivel înalt, iar autoritatea contractantă nu a indicat motivul impunerii unei eficacități suplimentare Ordinului nr...., motiv pentru care se va dispune eliminarea eficacității tuberculocide pentru avizare TP2;
3. se consideră neîntemeiată critica privind precizarea nivelului virucid al eficacității virucide dovedite prin standardul EN..., având în vedere faptul că Ordinul nr.... prevede că dezinfectantul de nivel înalt trebuie să inactiveze toate virusurile, iar achizițarea a adoptat o măsură de remediere astfel cum s-a reținut mai sus; mai mult, deși a făcut trimitere la pag. 13 - 14 din standardul EN... /..., contestatoarea nu a indicat, în concret, care sunt tulpinile pentru care trebuia prevăzută testarea;
4. se consideră neîntemeiată critica societății contestatoare privind eliminarea solicitării testării pe tulpina virală *Vacciniavirus*, considerându-se că aceasta se utilizează doar pentru virusurile anvelopate, conform Standardului... /...;
5. se consideră neîntemeiată critica societății contestatoare privind precizarea nivelului sporicid al eficacității sporicide dovedite prin standardul EN..., având în vedere faptul că Ordinul nr.... prevede că dezinfectantul de nivel înalt trebuie să conducă la anihilarea acțiunii “majorității sporilor bacterieni”; mai mult, deși a făcut trimitere la pag. 13 din standardul EN... /..., contestatoarea nu a indicat, în concret, care

sunt tulpinile pentru care s-a prevăzut în mod incorect testarea; s-a reținut și faptul că, autoritatea contractantă a explicat că menține cerința impusă, întrucât în unitatea sanitară s-au înregistrat frecvent cazuri cu..., *considerând astfel necesar ca produsul solicitat la lotul 2 să aibă eficiență împotriva sporilor acestui germen conform standardului EN... /...;*

6. se consideră întemeiată critica societății contestatoare privind eliminarea posibilității de ofertare alternativă a produsului la timpii de contact specifici pentru alte suprafețe *"sau $\leq$... min. (pentru alte tipuri de suprafețe)"*, având în vedere că autoritatea contractantă a acceptat adoptarea unei măsuri de remediere în acest sens, considerând că prioritatea o reprezintă suprafețele care vin în contact cu pacienții și personalul medical; măsura de remediere adoptată de achizitoare nu a fost adusă la cunoștința operatorilor economici interesați, motiv pentru care va fi obligată la publicarea acestei remedieri în SEAP;

7. se consideră întemeiată critica privind eliminarea eficacității levuricide, pentru avizare TP4, în condițiile în care, Ordinul nr.... nu prevede dovedirea acestei eficacități pentru dezinfectantul de nivel înalt, iar autoritatea contractantă nu a indicat motivul impunerii unei eficacități suplimentare Ordinului nr...., motiv pentru care se va dispune eliminarea eficacității levuricide pentru avizare TP4;

8. se consideră întemeiată critica privind solicitarea dovedirii eficacității TP2 și TP4 să se realizeze pentru suprafețe în condiții de murdărie, având în vedere că, din cuprinsul caietului de sarcini, pentru produsul de achiziționat de la lotul 2, rezultă faptul că suprafețele descrise de achizitoare prezintă substanțe organice și/sau anorganice care pot afecta procesul de dezinfecție dacă dezinfectantul nu este unul care să facă față situației, descrise conform art. 3 alin. (2) din Anexa 1 la Ordinul nr.... [*Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafețe/obiecte murdare.*];

9. se consideră întemeiată critica societății contestatoare din cazul avizării TP2, de completare a spectrului de activitate cu standardele eficacităților bactericidă, fungicidă și micobactericidă specifice metodei de aplicare prin imersie -..... și..., precum și cu standardul EN... pentru eficacitatea virucidă, având în vedere faptul că aceste standarde..... și... se aplică pentru instrumentar de uz medical la modul general (nu pentru instrumentar critic sau pentru instrumentar semicritic).

Lotul 3 -...

... Contestatoarea a solicitat obligarea autorității contractante la completarea cerinței:

*„Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat” **cu sintagma:** „făcându-se dovada cu rapoarte de testare în condițiile prevăzute de art. 158-... din Legea nr. 98/2016”.*

Compatibilitatea solicitată de achizitoare este prevăzută drept un criteriu obligatoriu de alegere corectă a unui dezinfectant - art. 18 lit. d) Anexa nr.... la Ordin.

Modul de probare a îndeplinirii acestui criteriu este stabilit prin art. 158-... din Legea nr. 98/2016.

Prin punctul de vedere față de contestație, autoritatea contractantă a adus următoarele precizări: *«Conform art. 158 din Legea 98/2016: „Autoritatea contractantă are dreptul de a solicita operatorilor economici să furnizeze un raport de încercare eliberat de un organism de evaluarea conformității”, în consecință autoritatea contractanta nu este obligata S.A.solicite aceste raport.*

CONCLUZIE:

Prin prisma celor prezentate mai sus, Autoritatea Contractanta își menține cerința din caiet de sarcini.»

Având în vedere faptul că autoritatea contractantă a impus cerința privind compatibilitatea produsului oferat cu materialul suprafețelor care urmează a fi dezinfectate, în mod lipsit de echivoc trebuie indicată și modalitatea prin care se va realiza demonstrarea compatibilității, respectiv indicarea documentului pe baza căruia să se facă această dovadă.

De asemenea, întrucât conform art. 158 din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă are dreptul de a solicita rapoarte de testare, fapt recunoscut de achizitoare prin punctul de vedere, Consiliul va admite critica societății contestatoare și va obliga autoritatea contractantă la completarea cerinței *„Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat” **cu sintagma:** „făcându-se dovada cu rapoarte de testare în condițiile prevăzute de art. 158-... din Legea nr. 98/2016”,* astfel cum a solicitat contestatoarea.

Lotul 4 -...

... a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate:

„Spectrul de activitate conform EN... /...

Bactericidă (*Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae*): EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Bactericidă (*Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae*) EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Levuricidă: EN... (*Candida albicans*) (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Fungicidă: EN... (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Levuricidă: EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$ "

În sensul prevăzut de Ordin, Standard și cerințele caietului de sarcini lot (produs pentru dezinfecția de nivel scăzut a suprafețelor - aplicat prin ștergere).

Ordinul definește dezinfecția de nivel scăzut drept procedura prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăiurilor (art. 1 lit. f) Anexa nr.... la Ordin).

Un produs dezinfectant apt a realiza dezinfecția de nivel scăzut trebuie să prezinte eficacitățile bactericidă, levuricidă și virucidă (nivel împotriva virusurilor anvelopate).

Aceste eficacități trebuie dovedite prin evaluări efectuate conform standardelor aplicabile pentru un produs care trebuie să acționeze în aria medicală, cu aplicare prin ștergere, pe suprafețe.

În acest cadru legal, se susțin următoarele modificări:

- **eliminarea posibilității de ofertare alternativă fungicidă - EN...** (nu este solicitată de Ordin pentru acest nivel al dezinfecției);

- **solicitarea dovedirii eficacității virucide conform EN... - nivel împotriva virusurilor anvelopate** (eficacitatea este solicitată de Ordin a fi dovedită la nivelul împotriva virusurilor anvelopate, iar evaluarea acestei eficacități se face, conform Standardului, p. 23, prin metodologia standardului EN... - „.... Surface disinfection with mechanical action Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity / Virucidal activity”).

Prin punctul de vedere față de contestație, în referire la aspectul criticat, autoritatea contractantă a adus următoarele precizări:

«Cerința: „ Eliminarea posibilității de ofertare alternativa fungicida - EN13624 ”- se menține cerința conform standardului EN... /..., EN... eficiența levuricidă SAU fungicida;

Cerința: „solicitarea dovedirii eficacității Virucide conform EN... nivel împotriva virusurilor anvelopate” - se completează caietul de sarcini cu eficacitate Virucidă pentru virusurile anvelopate: Vacciniavirus, străin Ankara (MVA)... -... or strain Elstree... -1549 EN... (...), timp de contact ≤ 5 min.

(pentru suprafețele ce intră în contact pacienții sau personalul medical, reducere lg. $\geq$...)

CONCLUZIE: Prin prisma celor prezentate mai sus:

- **solicitarea de „Eliminare a posibilității de ofertare alternativă fungicida - EN13624” - se menține cerința din Caietul de Sarcini.**

- **solicitarea "dovedirii eficacității Virucide conform EN... nivel împotriva virusurilor anvelopate" - se completează cerința din caietul de sarcini, după cum este precizat mai sus.»**

Prin adresa de răspuns nr..., la punctul de vedere al achizitoarei, autoarea contestației a precizat: "... Așa cum am arătat mai sus la pct....2., LEVURICID nu este echivalent cu FUNGICID (deci nu există un temei tehnic pentru stabilirea unei oferte alternative), iar ORDINUL prevede eficacitatea LEVURICIDA (iar nu pe cea FUNGICIDA).... AC achiesează la această componentă a cererii noastre"

Conform prevederilor art. 1 lit. f) din Anexa 1 la Ordinul nr..., f) **dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mucegaiurilor.**

Or, în condițiile în care, pentru dezinfecția de nivel scăzut produsul solicitat de autoritatea contractantă la lotul 4 trebuie să realizeze și dezinfecția unor fungi, o modificare de tipul celei solicitate de..., de eliminare a activității fungicide nu se impune, critica din acest punct de vedere fiind considerată nefondată.

În ceea ce privește solicitarea "dovedirii eficacității Virucide conform EN... nivel împotriva virusurilor anvelopate", autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, acceptând completarea cerinței astfel cum a solicitat contestatoarea.

Se constată astfel că autoritatea contractantă a achiesat celor solicitate de contestatoare, astfel că cele criticate sunt considerate întemeiate, iar în condițiile în care modificarea acceptată de achizitoare nu a fost publicată în SEAP, se va obliga spitalul la astfel de demers.

Lotul 5 -... -...

... Societatea contestatoare a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate:

„Spectrul de activitate conform EN... /...

Bactericidă (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*): EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq$... min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq$...

Bactericidă (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*) EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce

intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Levuricidă: EN... (*Candida albicans*) (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Fungicidă: EN... (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Levuricidă: EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Micobactericidă (*Mycobacterium avium* și *Mycobacterium terrae*) **sau**

Tuberculocidă (*Mycobacterium terrae*): EN... (...), timp de contact... min., reducere lg. $\geq \dots$

Virucidă (*Vacciniavirus*, *Adenovirus* tip 5 și...): EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Virucidă (*Vacciniavirus*, *Poliovirus* tip 1, *Adenovirus* tip 5 și...): EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Sporicidă (*Bacillus subtilis*, *cereus*, *Clostridium difficile*): EN... (...), timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$ "

În sensul prevăzut de Ordin, Standard și cerințele caietului de sarcini lot (produs pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor - aplicat prin pulverizare= fără acțiune mecanică).

Ordinul definește dezinfecția de nivel înalt ca procedură prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni (art. 1 lit. d) Anexa nr.... la Ordin).

Un produs dezinfectant apt a realiza dezinfecția de nivel înalt trebuie să prezinte eficacitățile bactericidă, fungicidă, virucidă (nivel împotriva tuturor virusurilor), micobactericidă și sporicidă (nivel sporicid= împotriva majorității sporilor bacterieni).

Aceste eficacități trebuie dovedite prin evaluări efectuate conform standardelor aplicabile pentru un produs care, conform cerințelor achizițoarei, trebuie să acționeze în aria medicală, cu aplicare prin pulverizare, pe suprafețe.

Se solicită modificarea spectrului de activitate după cum urmează:

- **eliminarea eficacității levuricide (nu este prevăzută de Ordin, iar dovedirea acestei eficacități se face prin dovedirea eficacității fungicide, evaluate conform acelorași metodologii);**

- **eliminarea eficacității tuberculocide (nu este prevăzută de Ordin și îndeplinirea ei este dovedită prin testările doveditoare ale eficacității micobactericide);**

- **precizarea nivelului virucid al eficacității virucide dovedite prin standardele EN... și EN....**

..., produsul trebuie să inactiveze toate virusurile..., nivelurile eficacității virucide sunt definite (p. 13-14) ca:

- virucidal activity;
- limited spectrum virucidal activity;
- virucidal activity against enveloped viruses.

Rezultă că Ordinul impune un nivel maxim de eficacitate virucidă - cel virucid.

Pentru acest nivel al eficacității virucide, nu este folosită testarea pe tulpina *Vacciniavirus*, aceasta fiind utilizată exclusiv pentru nivelul împotriva virusurilor anvelopate (Standard, p. 33).

Se impune eliminarea solicitării testării pe această tulpină virală.

- **precizarea nivelului sporicid al eficacității sporicide, dovedită prin testare EN....**

..., acțiunea sporicidă a unui dezinfectant trebuie să conducă la anihilarea acțiunii majorității sporilor bacterieni.

... (p. 13), nivelurile sunt:

- sporicidal activity (împotriva sporilor bacterieni în general);
- sporicidal activity against *C. difficile* in human medicine (împotriva sporilor *C. difficile*).

Se arată că nivelul împotriva *Clostridium difficile* nu îndeplinește condiția Ordinului, astfel încât cerința autorității contractante trebuie precizată în sensul că nivelul de eficacitate sporicidă este sporicid.

Prin punctul de vedere față de contestație, achizitoarea a adus următoarele precizări: «**RĂSPUNS:**

- Cerința: „eliminarea eficacității levuricide ” - se menține cerința conform standardului EN... /...: EN... eficienta levurică SAU **fungică** si Levurică: EN..., (...)

- Cerința: "eliminarea eficacității tuberculocide" - se înlocuiește astfel: "Micobacterică (*Mycobacterium avium* si *Mycobacterium terrae*) si Tuberculocida (*Mycobacterium terrae*) - EN... (...), timp de contact... min., reducere Ig. >/=... " cu **Micobacterică** (*Mycobacterium avium* si *Mycobacterium terrae*)... (***Mycobacterium terrae***) - EN... (...) timp de contact 60min

- Cerința: "precizarea nivelului virucid al eficacității virucide dovedite prin standardul EN... si EN... " - se înlocuiește "Virucidă (Vacciniavirus, Poliovirus tip 1 Adenovirus tip 5 si...): EN... (...), timp de contact $\leq$ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq$... min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq$... " cu „eficiența virucidă pentru virusurile anvelopate. Vacciniavirus, strain Ankara (MVA)... -... or strain Elstree... -1549; eficiența virucida cu spectru limitat: Adenovirus type 5, strain Adenoid 75... -5 Murine norovirus străin S99 Berlin; eficiența virucida: Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5, strain Adenoid 75... -5, Murine norovirus, strain S99 Berlin, EN... (...) si EN..., 2 eficiența virucida pentru virusurile anvelopate: Vacciniavirus, strain Ankara (MVA)... or strain Elstree... -1549; eficiența virucida cu spectru limitat: Adenovirus type strain Adenoid 75... -5 Murine norovirus, strain S99 Berlin, eficiența virucida: Adenovirus, type 5, strain Adenoid 75... -5, Murine norovirus, străin S99 Berlin, timp de contact $<$ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical), reducere Ig $\geq$... ", EN... (...)", conform standardului... /....

Cerința: "precizarea nivelului sporicid al eficacității sporicide dovedita prin testare EN... " - menținem cerința din caietul de sarcini, prin faptul ca in unitatea noastra s-au înregistrat frecvent cazuri de infecții cu... si consideram necesar ca produsul solicitat S.A.aiba eficiența împotriva sporilor acestui germene conform standardului... /....

CONCLUZIE: Prin prisma celor prezentate mai sus:

- solicitarea de „eliminarea eficacității levuricide" - se menține cerința din Caietul de Sarcini,

- solicitarea "eliminarea eficacității tuberculocide" - se înlocuiește după cum este precizat mai sus.

- solicitarea "precizarea nivelului virucid al eficacității virucide dovedite prin standardul EN... si EN... " - se înlocuiește după cum este precizat mai sus.

- solicitarea "precizarea nivelului sporicid al eficacității sporicide dovedita prin testare EN... " - se menține cerința din Caietul de Sarcini.»

Prin raportare la cele reținute, criticile contestatoarei sunt admise în parte, având în vedere următoarele argumente:

1. se consideră întemeiată critica privind eliminarea eficacității levuricide, în condițiile în care, Ordinul nr.... nu prevede dovedirea acestei eficacități pentru dezinfectantul de nivel înalt, iar autoritatea contractantă nu a indicat motivul impunerii unei eficacități suplimentare Ordinului nr...., motiv pentru care se va dispune eliminarea eficacității levuricide pentru lotul 5;

2. se consideră întemeiată critica privind eliminarea eficacității tuberculocide, în condițiile în care, Ordinul nr.... nu prevede dovedirea acestei eficacități pentru dezinfectantul de nivel înalt, iar autoritatea contractantă nu a indicat motivul impunerii unei eficacități suplimentare Ordinului nr...., motiv pentru care se va dispune eliminarea eficacității tuberculocide pentru lotul 5;

3. se consideră neîntemeiată critica privind precizarea nivelului virucid al eficacității virucide dovedite prin standardul EN... și standardul..., având în vedere faptul că Ordinul nr.... prevede că dezinfectantul de nivel înalt trebuie să inactiveze toate virusurile, iar achizițarea a adoptat o măsură de remediere astfel cum s-a reținut mai sus; mai mult, deși a făcut trimitere la pag. 13 - 14 din standardul EN... /..., contestatoarea nu a indicat, în concret, care sunt tulpinile pentru care trebuia prevăzută testarea;

4. se consideră neîntemeiată critica societății contestatoare privind eliminarea solicitării testării pe tulpina virală *Vacciniavirus*, considerându-se că aceasta se utilizează doar pentru virusurile anvelopate, conform Standardului... /...;

5. se consideră neîntemeiată critica societății contestatoare privind precizarea nivelului sporicid al eficacității sporicide dovedite prin standardul EN..., având în vedere faptul că Ordinul nr.... prevede că dezinfectantul de nivel înalt trebuie să conducă la anihilarea acțiunii "majorității sporilor bacterieni"; mai mult, deși a făcut trimitere la pag. 13 din standardul EN... /..., contestatoarea nu a indicat, în concret, care sunt tulpinile pentru care s-a prevăzut în mod incorect testarea; s-a reținut și faptul că, autoritatea contractantă a explicat că menține cerința impusă, întrucât în unitatea sanitară s-au înregistrat frecvent cazuri cu..., considerând *astfel necesar ca produsul* solicitat la lotul 5 să aibă eficiență împotriva sporilor acestui germen conform standardului EN... /....

Lotul 8 -... TN5... - pe bază de acid peracetic

....1. Societatea contestatoare a solicitat obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor:

„Să fie compatibil cu incubatoarele Babyleo TN5...

Să fie pe bază de acid peracetic / peroxid de hydrogen sau orice altă substanță activă care să fie compatibilă cu incubatoarele Babyleo TN5... ”.

Criteriul de alegere corectă a unui dezinfectant utilizabil în speță este *„compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza”* (art. 18 Anexa nr.... la Ordin).

Se susține că achizițarea nu poate formula o solicitare în afara prerogativelor legale, întrucât norma legală obligatorie prevede compatibilitatea cu materialul incubatoarelor, iar nu cu incubatorul.

Compatibilitatea privește produsul/dezinfectantul, iar nu substanța activă aflată în compoziția S.A..

Prin punctul de vedere față de contestație, în privința acestui aspect, achizițarea a precizat următoarele: **"RĂSPUNS:**

Unitatea noastră deține incubatoare Drager de tip... 5... si din practica medicala s-a constatat ca utilizarea substanțelor biocide pe baza de acid

peracetic nu a dus la deteriorarea marialelor componentelor incubatoarelor, fata de utilizarea altor substanțe active ale produselor biocide, care, in timp, au produs deteriorarea severa și scoaterea din uz a unor incubatoare.

Se înlocuiește: **"S.A.fie compatibil cu incubatoarele... 5... - pe baza de acid peracetic / peroxid de hidrogen sau orice alta substanță activa care S.A.fie compatibil cu incubatoarele... 5... "** cu **"S.A.fie compatibil cu materialele componentelor incubatoarelor; S.A.fie pe baza de acid peracetic / peroxid de hidrogen sau orice altă substanță activa care S.A.fie compatibilă cu materialele componentelor incubatoarelor.**

Se înlocuiește denumirea: **lot 8... 5... - pe baza de acid peracetic" cu "lot 8... - pe baza de acid peracetic/peroxid de hidrogen.**

CONCLUZIE: Prin prisma celor prezentate mai sus:

- Solicitarea "S.A.fie compatibil cu incubatoarele... 5... - pe baza de acid peracetic /peroxid de hidrogen sau orice alta substanță activa care S.A.fie compatibilă cu incubatoarele... 5... " se înlocuiește, după cum am precizat mai sus.

- Se înlocuiește denumirea: **Lot 8... 5... - pe baza de acid peracetic" cu denumirea amintita mai sus."**

Față de cele reținute, constatând că autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere în sensul celor solicitate de societatea contestatoare, Consiliul va admite critica și, întrucât măsura de remediere nu a fost adusă la cunoștința operatorilor economici interesați, va obliga achizitoarea la publicarea acesteia în SEAP.

....2.... a solicitat obligarea achizitoarei la eliminarea cerinței: „Să prezinte dovada agreeerii produsului de producătorul/ distribuitorul incubatoarelor Babyleo TN5... - Dräger”.

Se precizează că, **compatibilitatea cu materialul suprafețelor incubatoarelor nu se demonstrează cu "agreeerea produsului de producătorul/distribuitorul"** echipamentului medical, sens în care s-a făcut trimitere la Ordonanța nr. 20/2010.

S-a invocat opinia jurisprudențială - decizia Curții de... nr.... (dosar nr....), p. 15-16, unde s-a analizat cererea privind eliminarea cerințelor referitoare la prezentarea testelor de compatibilitate cu producători nominalizați de instrumentar și echipamente medicale.

Curtea a constatat că, potrivit art. 18 din Anexa nr.... la OMS nr...., criteriul de alegere a dezinfectanților este compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza, iar nu cu producătorii de instrumentar sau tipurile de echipamente.

Curtea a reținut și dispozițiile art. 4 din OG nr. 20/2010, conform cărora organismele de evaluare a conformității trebuie să funcționeze astfel încât să garanteze obiectivitatea și imparțialitatea.

Prezentarea testelor de compatibilitate cu producătorii de instrumentar nominalizați contravine art. 18 din Anexa nr.... la OMS nr.... și art. 4 din OG nr. 20/2010.

Prin punctul de vedere față de contestație, autoritatea contractantă a adus următoarele precizări: "Cerința: „Să prezinte dovada agreeerii produsului de producătorul/distribuitorul incubatoarelor... 5... -Dräger" - se elimina.

CONCLUZIE: Prin prisma celor prezentate mai sus, vom elimina cerința."

În condițiile în care autoritatea contractantă a anulat cerința criticată, măsura adoptată coincide cu solicitarea societății contestatoare, astfel critica se consideră întemeiată.

Totodată, întrucât nu a adus la cunoștința operatorilor economici interesați modificarea efectuată, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a celor modificate.

....3. Contestatoarea... a solicitat obligarea achizitoarei la modificarea actualului spectru de activitate:

„Spectrul de activitate conform EN... /...

Bactericidă (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*): EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Bactericidă (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*): EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Levuricidă: EN... (*Candida albicans*) (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Fungicidă: EN... (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Levuricidă: EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$

Micobactericidă (*Mycobacterium avium* și *Mycobacterium terrae*) **și**

Tuberculocidă (*Mycobacterium terrae*): EN... (...), timp de contact... min., reducere lg. $\geq \dots$

Virucidă (Poliovirus tip 1, Adenovirus tip 5 și...): EN... (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$ "

În sensul prevăzut de Ordin, Standard și cerințele caietului de sarcini lot (produs pentru dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor - aplicat prin ștergere= cu acțiune mecanică).

Ordinul definește dezinfecția de nivel mediu ca procedură prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a

micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni (art. 1 lit. e) Anexa nr... la Ordin).

Un produs dezinfectant apt a realiza dezinfecția de nivel mediu trebuie să prezinte eficacitățile bactericidă, fungicidă, micobactericidă și virucidă (nivel împotriva tuturor virusurilor).

Se solicită modificarea spectrului de activitate actual după cum urmează:

- **eliminarea eficacității levuricide (nu este prevăzută de Ordin, iar dovedirea acesteia se face prin dovedirea eficacității fungicide, evaluate conform acelorași metodologii);**

- **eliminarea eficacității tuberculocide (nu este prevăzută de Ordin pentru acest nivel de dezinfecție și îndeplinirea ei este dovedită prin testările doveditoare ale eficacității micobactericide).**

Prin punctul de vedere față de contestație, autoritatea contractantă a adus următoarele precizări: *«„eliminarea eficacității levuricide” - se menține cerința conform standardului EN... /...: EN... eficiența levuricidă SAU fungicidă și levurică: EN..., (...)*

Cerința "eliminare eficacității tuberculocide" - se înlocuiește cu: "Micobactericidă (Mycobacterium avium și Mycobacterium terrae) și Tuberculocida (Mycobacterium terrae) - EN... (...), timp de contact... min., reducere lg. >/=... " cu "Micobactericidă (Mycobacterium avium și Mycobacterium terrae)... (Mycobacterium terrae) - EN... (...), timp de contact 60min, reducere lg. >/=... "

CONCLUZIE: Prin prisma celor prezentate mai sus:

- **solicitarea „eliminarea eficacității levuricide” - se menține cerința din Caietul de Sarcini.**

- **solicitarea "eliminare eficacității tuberculocide" - se înlocuiește astfel cum am precizat mai sus.»**

Pentru dezinfectantul de nivel mediu, care face obiectul lotului 8, Ordinul nr... nu prevede eficacitate levurică și nici eficacitate tuberculică, iar autoritatea contractantă nu a indicat motivul impunerii acestor eficacități suplimentare Ordinului nr..., motiv pentru care se va dispune eliminarea acestora, prevederile ordinului amintit fiind obligatorii, după cum s-a mai constatat în paginile de mai sus.

În aceste condiții, criticile contestatoarei sunt considerate întemeiate, motiv pentru care se va dispune achiziției publicarea în SEAP a acestor modificări pentru lotul 8.

Lot 9 - DETERGENT -... A...

....1. Contestatoarea solicită obligarea achiziției la precizarea că produsul ofertat să fie dispozitiv medical, cu consecința eliminării posibilității de ofertare alternativă a unui produs biocid (eliminarea cerinței „Produsul să fie avizat TP 2”) și a dovedirii calității de dispozitiv medical cu actele prevăzute de art. 6 alin. (3) din Ordin, preluate și în

Anexa nr.... la caietul de sarcini, p. 1 (completarea cerinței „să prezinte declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE transpusă prin H.G. nr. 54/2009 sau declarație de conformitate UE în conformitate cu... /745”).

Potrivit art. 18 lit. h) din Anexa nr.... la Ordin, un criteriu obligatoriu de alegere corectă a unui dezinfectant este natura suportului care urmează să fie tratat. În speță, suportul este instrumentarul, care reprezintă un dispozitiv medical.

Dispozitivele medicale sunt definite la art. 2 pct. 1 din... nr.... (MDR).

Rezultă că dispozitivele medicale (tipic: instrumentarul) se curăță, dezinfectează și sterilizează cu produse clasificate/autorizate ca dispozitive medicale.

Se invocă și prevederi ale Anexei nr.... la Ordin, art. 8 alin. (2) lit. e).

Se arată că MDR stabilește natura de dispozitiv medical al dezinfectanților pentru instrumentar, în timp ce... nr.... (BPR), în Anexa V, nu face referire la posibilitatea produselor biocide de a dezinfecta instrumentarul.

Cu referire la acest aspect, prin punctul de vedere față de contestație, autoritatea contractantă a precizat următoarele: "... M.S. 1761/..., anexa 1, art. 8:

"e) dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.", prin urmare cerința precizării ca produsul oferit S.A.fie dispozitiv medical se menține.

CONCLUZIE:

Prin prisma celor prezentate mai sus, la solicitarea: „produsul oferit S.A.fie... ” - se menține cerința din Caietul de Sarcini.”

Prin raportare la cele reținute, Consiliul consideră că cele criticate de societatea contestatoare sunt neîntemeiate, având în vedere incidența următoarelor prevederi legale:

- **art. 2 pct. 1 din... nr.... (MDR) "Definiții. În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții: dispozitiv medical"** înseamnă orice instrument, **aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol**, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

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

- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;
- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;
- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

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

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;
- produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acestora menționate la primul paragraf de la acest punct;

- **art. 8 alin. (2) lit. e) din Anexa 1 la Ordinul nr....**

dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, **instrumentar medical**, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale;

- **art. 9 lit. c) din Anexa 1 la Ordinul nr.... Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:... c) dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie;**

- **pct.... din... nr.... (BPR) Produsele biocide destinate utilizării nu doar în sensul prezentului regulament, ci și în legătură cu dispozitivele medicale, cum ar fi dezinfectantele folosite pentru dezinfectarea suprafețelor din spitale și a dispozitivelor medicale, pot prezenta alte riscuri decât cele vizate de prezentul regulament. Prin urmare, astfel de produse biocide ar trebui să respecte atât cerințele prevăzute în prezentul regulament, cât și cerințele esențiale relevante prevăzute în anexa I la Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie... privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie... privind dispozitivele medicale și ale Directivei 98/79/CE a... și a Consiliului din... octombrie... privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.**

Se constată astfel că, prin raportare la prevederile art. 9 lit. c) din Anexa 1 la Ordinul nr..., precum și pct.... din... nr.... (BPR), mai sus redate, pentru instrumentarul medical se pot folosi pentru dezinfecție

atât produsele biocide, cât și dispozitive medicale, astfel cum s-a prevăzut la nivelul caietului de sarcini, motiv pentru care, critica societății contestatoare din acest punct de vedere este nefondată.

....2. Societatea... a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate:

„Spectrul de activitate biocidă conform EN...:....

- **Bactericidă** (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*): EN... (...), timp de contact $\leq$... min., reducere lg. $\geq$...

- **Bactericidă** (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*): EN... (...), timp de contact... min., reducere lg. $\geq$...

- **Levuricidă**: EN... (*Candida albicans*) (...), timp de contact $\leq$... min., reducere lg. $\geq$...u **Fungicidă**: EN... (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (...), timp de contact $\leq$... min., reducere lg. $\geq$...

- **Levuricidă**: EN... (*Candida albicans*) (...), timp de contact... min., reducere lg. $\geq$...u **Fungicidă**: **EN...** (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (...), timp de contact... min., reducere lg. $\geq$...

- **Micobactericidă** (*Mycobacterium avium* și *Mycobacterium terrae*) și **Tuberculocidă** (*Mycobacterium terrae*): EN... (...), timp de contact... min., reducere lg. $\geq$...

- **Micobactericidă** (*Mycobacterium avium* și *Mycobacterium terrae*) și **Tuberculocidă** (*Mycobacterium terrae*): EN... (...), timp de contact... min., reducere lg. $\geq$...

- **Virucidă** (*Vacciniavirus*, *Poliovirus tip 1*, *Adenovirus tip 5* și...): EN... (...); (*Vacciniavirus*, *Poliovirus tip 1*, *Adenovirus tip 5* și...): EN... (...).”

În sensul prevăzut de Ordin, Standard și cerințele caietului de sarcini pentru lot, produsul este destinat dezinfecției de nivel mediu a instrumentarului prin imersie.

Ordinul definește dezinfecția de nivel mediu ca fiind procedura prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni. Rezultă că un produs dezinfectant destinat acestei utilizări trebuie să prezinte eficacitățile bactericidă, fungicidă, micobactericidă și virucidă (nivel împotriva tuturor virusurilor).

În acest cadru legal, se solicită obligarea achizitoarei la modificarea spectrului de activitate actual, după cum urmează:

- **eliminarea eficacității levuricide** (nu este prevăzută de Ordin, iar dovedirea acestei eficacități se face prin dovedirea eficacității fungicide, evaluate conform aceluiași metodologii);

- **eliminarea eficacității tuberculocide** (nu este prevăzută de Ordin pentru acest nivel de dezinfecție și, în general, pentru nicio procedură de dezinfecție din unitățile sanitare din România, iar îndeplinirea ei este dovedită prin testările eficacității micobactericide);

- **eliminarea solicitării testării eficacității virucide - nivel virucid - conform standardelor EN... și EN... pe tulpina virală**

Vacciniavirus (pentru acest tip de dezinfectie și pentru acest nivel al eficacității virucide nu este folosită testarea pe tulpina Vacciniavirus, aceasta fiind utilizată exclusiv pentru nivelul împotriva virusurilor anvelopate și, în cazul dezinfectiei instrumentarului, doar în cazul utilizării standardului EN... - Standard, p. 22).

Prin punctul de vedere față de contestație, în referire la acest aspect, autoritatea contractantă a adus următoarele precizări:

RASPUNS:

- Cerinta: „**eliminarea eficacității levuricide**” - se mentine cerinta conform standardului EN 14885/2022: EN 13624 eficienta levuricida SAU fungicida si Levuricidă: EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$ SAU Fungicidă: EN 14562”

- Cerinta “**eliminare eficacității tuberculocide**”- se inlocuieste cu: “**Micobactericidă (Mycobacterium avium si Mycobacterium terrae) si Tuberculocida (Mycobacterium terrae) - EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$ ” cu “Micobactericidă (Mycobacterium avium si Mycobacterium terrae) SAU Tuberculocida (Mycobacterium terrae) - EN 14348 (2,1), timp de contact 60min, reducere lg. $\geq 4,0$ ”, si se inlocuieste cu: **Micobactericidă (Mycobacterium avium si Mycobacterium terrae) si Tuberculocida (Mycobacterium terrae) - EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$ cu Micobactericidă (Mycobacterium avium si Mycobacterium terrae) sau Tuberculocida (Mycobacterium terrae) - EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$ ”****

- Cerinta: “**eliminarea solicitării testării eficacității Virucide – nivel Virucid – conform standardelor EN 14476 si EN 17111**” - se inlocuieste cu: “**Virucidă (Vacciniavirus , Poliovirus tip 1, Adenovirus tip 5 si Murine Norovirus): EN 14476 (2,1); (Vacciniavirus , Poliovirus tip 1, Adenovirus tip 5 si Murine Norovirus): EN 17111 (2,2)**” cu “Virucida EN 14476 2.1 Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 Murine norovirus, strain S99 Berlin cand temperatura este $> 40^{\circ}\text{C}$, doar Murine parvovirus, minute virus of mice, strain Crawford, ATCC VR-1346, virucida EN 17111, 2.2 impotriva virusurilor anvelopate: Vacciniavirus, strain Ankara (MVA), ATCC VR-1508 sau strain Elstree, ATCC VR-1549

CONCLUZIE:

Prin prisma celor prezentate mai sus:

-solicitarea „**eliminarea eficacității levuricide**” – specificatia din Caietul de Sarcini nu se modifica

-solicitarea “**eliminare eficacității tuberculocide**”- se inlocuieste dupa cum am precizat mai sus

-solicitarea “**eliminarea solicitării testării eficacității Virucide – nivel Virucid – conform standardelor EN 14476 si EN 17111**” - se inlocuieste dupa cum este precizat mai sus.

Raportat la cele reținute, Consiliul admite solicitările contestatoarei privind “eliminarea eficacității levuricide” și “eliminarea eficacității tuberculocide”, în condițiile în care Ordinul nr.... nu prevede astfel de testări pentru un dezinfectant de nivel mediu, precum cel care se

achiziționează la lotul 9, iar autoritatea contractantă nu a indicat motivul impunerii acestor eficacități suplimentare Ordinului nr.....

Cât privește cererea de "eliminarea solicitării testării eficacității Virucide - nivel Virucid - conform standardelor EN... și EN... ", se va respinge, ca nefondată, argumentele contestatoarei având la bază prevederile standardului...:..., care este voluntar și nu obligatoriu pentru autoritatea contractantă.

Astfel, este de reține că, în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană stabilesc **caracterul voluntar** al aplicării standardelor, în acest sens, urmând a reține faptul că Regulamentul (UE) nr.... (act normativ care, potrivit art. 288 din..., se aplică direct în legislația internă, excluzând orice măsură de receptare națională sau tot ceea ce ar putea disimula natura și efectele sale) stabilește, în mod clar, că:

*„(1) Obiectivul principal al standardizării îl constituie definirea **unor specificații voluntare de ordin tehnic sau calitativ care să poată fi respectate** de produsele, procesele de producție sau serviciile actuale sau viitoare. Standardizarea poate viza diferite aspecte, precum standardizarea diferitelor clase sau dimensiuni ale unui anumit produs sau specificațiile tehnice de pe piețele de produse sau servicii pentru care compatibilitatea și interoperabilitatea cu alte produse sau sisteme sunt esențiale.*

*(2) Standardizarea europeană este organizată de către părțile interesate și în interesul acestora, pe baza reprezentării naționale [... de Standardizare (CEN) și... de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec)] și a participării directe [... de Standardizare în Telecomunicații (ETSI)], și are la bază principiile recunoscute de... a Comerțului (OMC) în domeniul standardizării, și anume principiile coerenței, transparenței, deschiderii, consensului, aplicării voluntare, independenței față de interese **particulare și eficiente („principiile fundamentale”)**. În conformitate cu aceste principii fundamentale, este important ca toate părțile interesate relevante, inclusiv autoritățile publice și întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile), să fie implicate în mod adecvat în procesul de standardizare la nivel național și european. Organismele de standardizare naționale ar trebui să încurajeze și să faciliteze participarea părților interesate.*

(3) Standardizarea europeană contribuie, de asemenea, la sporirea competitivității întreprinderilor, facilitând în special libera circulație a bunurilor și serviciilor, interoperabilitatea rețelelor, mijloacele de comunicare, progresul tehnologic și inovarea. Standardizarea europeană consolidează competitivitatea la nivel mondial a industriei europene, în special atunci când este realizată în coordonare cu organismele de standardizare internaționale, și anume... de Standardizare (ISO)... (IEC) și... a Telecomunicațiilor (ITU). Standardele au efecte economice pozitive semnificative, de exemplu prin promovarea întreprinderii economice la nivelul pieței interne și încurajarea dezvoltării de produse noi și îmbunătățite sau piețe și condiții de furnizare îmbunătățite. Astfel, standardele pot genera, în mod normal, o creștere a concurenței și o scădere a costurilor de producție și de vânzare, ceea ce reprezintă un beneficiu pentru economie în ansamblu și pentru consumatori în

particular. Standardele pot menține și ameliora calitatea, pot oferi informații și asigura interoperabilitatea și compatibilitatea, sporind astfel siguranța și valoarea pentru consumatori. (...)

(11) **Ca și alte standarde, standardele privind serviciile sunt voluntare** și ar trebui să fie dictate de către piață, în timp ce necesitățile operatorilor economici și ale părților interesate afectate în mod direct sau indirect de către respectivele standarde sunt prioritare și ar trebui să ia în considerare interesul public și să se bazeze pe principiile fundamentale, inclusiv pe consens. Aceste standarde ar trebui să vizeze în primul rând serviciile care au legătură cu produsele și procesele.

Articolul 2 Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

„standard” înseamnă o specificație tehnică, adoptată de un organism de standardizare recunoscut, pentru aplicare repetată sau continuă, a cărei respectare nu este obligatorie(...)

„document de standardizare europeană” înseamnă orice specificație tehnică alta decât un standard european, adoptată de o organizație de standardizare europeană pentru aplicare repetată sau continuă **și a cărei respectare nu este obligatorie”**.

Din analiza prevederilor legale comunitare anterior reproduse, Consiliul reține caracterul voluntar/neobligatoriu/facultativ, al standardelor.

Totodată, Consiliul reține că legislația națională este armonizată cu aceste dispoziții comunitare, stabilind la art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională, următoarele:

„(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”.

Consiliul reține că, în trecut, aplicarea standardului EN... a fost reglementată în domeniul achiziționării de produse biocide prin Ordinul comun nr.... pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide emis de... Publice, în sensul prevăzut la art. 6 alin. (2) din Legea nr. 163/2015 însă această reglementare a fost abrogată la data..., nefiind aplicabilă la data inițierii prezentei proceduri de atribuire.

Prin urmare, autoritățile contractante pot prelua parțial sau total un standard, la libera lor apreciere sau au posibilitatea de a nu îl prelua deloc.

În sensul caracterului voluntar al standardelor s-au pronunțat instanțele într-o serie de cauze, cum ar fi:

- Decizia nr.... 3/..., pag. 19, emisă de... în dosarul nr....;
- Decizia nr...., pag. 40-41, emisă de... în dosarul nr....;

- Decizia nr...., pronunțată de... în dosarul nr.....

În lipsa unei prevederi legale exprese, prin care să fie impusă aplicarea standardului EN...:... pentru definirea specificațiilor tehnice și a testărilor doveditoare, precum și pentru evaluarea ofertelor primite, Consiliul constată că nu se poate stabili existența unei obligații pentru autoritatea contractantă, în acest sens.

Prin urmare, admiterea solicitării contestatoarei nu ar conduce la respectarea vreunei obligații legale, ci la restricționarea nejustificată a accesului operatorilor economici la procedură respectiv la restrângerea concurenței față de forma actuală a caietului de sarcini.

De altfel, la pag. 6 din standardul EN...:..., invocat de contestator, sunt precizate următoarele:

„/... / This document is not intended to represent disinfection policy guidelines, i.e. guidelines for choosing and assessing the suitability of products for particular situations /... /” (Traducerea Consiliului: acest document nu este destinat să reprezinte linii directoare ale politicii de dezinfecție, adică linii directoare pentru alegerea și evaluarea adecvării produselor pentru situații specifice).

Astfel, dat fiind faptul că singura modalitate de impunere a aplicării unui standard este printr-o precizare expresă în acest sens, în cadrul unui act normativ și întrucât chiar prevederile standardului invocat de contestatoare arată că acesta nu este destinat a stabili linii directoare pentru alegerea și evaluarea adecvării produselor pentru situații specifice, Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă să aplice standardul EN...:..., în sensul solicitat de contestatoare.

LOTUL 10 -... -... WD440

LOTUL 14 -... -... WD440

....4. Societatea contestatoare a solicitat pentru loturile 10 și 14 obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: *„Recipiente echipate cu etichetă RFID pentru asigurarea trasabilității și protejării procesului.”*, motivat de faptul că... nr.... (MDR) nu prevede nici măcar posibilitatea utilizării unei asemenea etichete, astfel încât cerința achizitoarei depășește cadrul legal existent și îngreunează procesul de ofertare.

Prin punctul de vedere față de cele criticate, autoritatea contractantă a adus următoarele explicații: *” - Unitatea noastră a achiziționat... în anul..., cu o valoare de.... Platforma are în dotare mașina de spălat ”WASSENBURG® WD440... ȘI... ȘI... ”. În cartea tehnica este specificat: ”Funcționarea corectă a aparatului poate fi garanta numai în cazul în care sunt respectate următoarele cerințe:*

1. Condițiile de operare, specificate în Specificațiile cerințelor de preinstalare, și stabilire în timpul instalării, trebuie să fie menținute pe întreaga durată de viață a aparatului de spălare și dezinfectare;

2. Trebuie să fie respectate toate instrucțiunile cu privire la utilizarea și întreținerea corectă;

3 Folosiți numai detergent EndoHigh®, EndoHigh® GTA sau EndoHigh® PAA; Wassenburg a efectuat cu succes testele pentru următoarele substanțe chimice, folosite împreună cu mașinile de spălare și dezinfectare endoscoape: WASSENBURG® WD415, WD440 și WD4 PT:

- Endohigh® PAA și EndoHigh® Detergent
- Detergent EndoHigh® GTA și EndoHigh®

Toate mașinile de spălare și dezinfectare endoscoape WASSENBURG® sunt echipate cu recunoaștere RFID (...) a substanțelor chimice, pentru asigurarea utilizării exclusiv a substanțelor chimice testate. Acest lucru garantează că fiecare endoscop care este cu succes reprocessat într-o mașină WASSENBURG® de spălat și dezinfectat, este un endoscop sigur pentru următorul pacient". Utilizarea altor substanțe nu permite funcționarea aparatului și da următoarea eroare: "...52 AG08/AG09: etichetă RFID pentru detergent **sau dezinfectant invalidă detectată: Acest mesaj apare dacă aparatul nu detectează eticheta RFID corectă în locul corect.**

Cauză posibilă: Se utilizează un material consumabil neaprobat, care are o etichetă RFID diferită. Aparatul funcționează corect numai cu substanțe chimice aprobate. Asigurați-vă că recipientul substanță chimică se potrivește cu eticheta adiacentă acestuia. "

Ținând cont că deținem mașina de spălat și dezinfectat Wassenburg WD440 și că cerințele sunt justificate de specificațiile din cartea tehnică, ne menținem în caietul de sarcini cele 2 loturi."

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține condițiile existente la nivelul spitalului, respectiv mașina de spălat "WASSENBURG® WD440... ȘI... ȘI... ", achiziționată în anul..., echipată cu recunoaștere RFID (...) a substanțelor chimice, pentru asigurarea utilizării exclusiv a **substanțelor chimice** testate.

Constatând că cerința în discuție, referitoare la Recipiente echipate cu etichetă RFID pentru asigurarea trasabilității și protejării procesului, este în strânsă legătură cu utilizarea corespunzătoare a mașinii de spălat "WASSENBURG® WD440... ȘI... ȘI... ", astfel cum rezultă din cele precizate de achizitoare, Consiliul va respinge ca nefondată solicitarea contestatoarei reținând că specificația în discuție corespunde nevoii autorității contractante.

....5. În cazul produsului lotului 10 (dezinfectant), contestatoarea a solicitat modificarea cerinței de eficacitate:

„**Virucidă** (Vacciniavirus, Poliovirus tip 1, Adenovirus tip 5 și...): EN... (...); (Vacciniavirus, Poliovirus tip 1, Adenovirus tip 5 și...): EN... (...)."

în sensul eliminării cerinței de testare a eficacității virucide - nivel virucid - conform standardelor EN... și EN... pe tulpina virală Vacciniavirus, întrucât pentru acest tip de dezinfecție și pentru acest nivel al eficacității virucide nu este folosită testarea pe această tulpină,

aceasta fiind utilizată exclusiv pentru nivelul împotriva virusurilor anvelopate și, în cazul dezinfecției instrumentarului, numai la aplicarea standardului EN... - Standard, p. 22.

Prin punctul de vedere cu referire la acest aspect, achizitoare a precizat următoarele: « - Cerința: **eliminarea solicitării "testării eficacității Virucide - nivel Virucid - conform standardelor EN14476 și EN17111"** - se înlocuiește "Virucidă (Vacciniavirus, Poliovirus tip 1, Adenovirus tip 5 și...): EN... (...); (Vacciniavirus, Poliovirus tip 1, Adenovirus tip 5 și...): EN... (...)" cu "... Poliovirus type 1, LSc-2**ab**, Adenovirus type 5, strain Adenoid 75... -5 Murine norovirus, strain S99 Berlin când temperatura este > 40°C, doar Murine parvovirus, minute virus of mice, strain Crawford... -1346, virucida EN..... împotriva virusurilor anvelopate: Vacciniavirus, strain Ankara (MVA)... -...u strain Elstree... -1549

Activitate virucidă: Adenovirus, strain Adenoid 75... -5 Murine norovirus, strain S99 Berlin când temperatura este >40°C, doar Murine parvovirus, minute virus of mice, strain Crawford... -1346".»

Având în vedere susținerile părților, Consiliul admite, ca fiind întemeiată solicitarea contestatoarei, măsura de remediere adoptată de achizitoare fiind în sensul celor solicitate de contestatoare și în conformitate cu prevederile standardului EN...:..., pag. 32 și 34 sens în care se va obliga achizitoarea la publicarea măsurii de remediere în SEAP.

....6. În cazul ambelor produse, se solicită obligarea autorității contractante la precizarea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor.

Se susține că **reperul de comparație adecvat este prețul unui litru de soluție de lucru care realizează:**

- **eficacitatea microbică solicitată în cadrul lotului 10;**
- **un proces de curățare eficient în cazul lotului 14.**

Se subliniază că achizitoarea a evitat să se pronunțe asupra acestor două loturi, conform caietului de sarcini al achiziției, p. 13, unde se menționează:

- notă valabilă pentru loturile 1, 2, 3, 4, 7, 8 și 9: analiza comparativă se va face pe litru de soluție de lucru la concentrația minimă eficientă indicată în avizul eliberat de... pentru..., iar în cazul dispozitivelor medicale la recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare, pentru acțiunea pe spectrul solicitat, în timpul de contact cel mai scurt;

- notă valabilă pentru lotul 6: analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității de produs necesar dezinfectării unui m3 cu asigurarea spectrului de acțiune solicitat, indicată de rapoarte de testare specifice dezinfecției pe cale aeriană;

- notă valabilă pentru lotul 11: analiza comparativă va avea în vedere prețul pe cantitatea de soluție necesară pentru spălarea igienică a mâinilor, indicată în avizul sanitar, la care produsul acționează pe spectrul de acțiune solicitat, în timpul cel mai scurt;

- notă valabilă pentru lotul 12: analiza comparativă va avea în vedere prețul pe cantitatea de soluție necesară pentru dezinfectia igienică a mâinilor, indicată în avizul sanitar, la care produsul acționează pe spectrul de acțiune solicitat, în timpul cel mai scurt;

- notă valabilă pentru lotul 13: analiza comparativă va avea în vedere prețul pe cantitatea de soluție necesară pentru spălarea chirurgicală a mâinilor, indicată în avizul sanitar, la care produsul acționează pe spectrul de acțiune solicitat, în timpul cel mai scurt.

Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă a indicat faptul că « Cerința: „ precizați formula de analiză comparativa a prețului ofertelor în cazul celor 2 loturi” - se completează la cele 2 loturi cu: „Analiza comparativă se va face pe litru de soluție la prețul cel mai scăzut”.

Prin adresa de răspuns nr...., față de punctul de vedere al autorității contractante... a precizat că este de acord cu formula de analiză comparativă indicată de achizitoare.

În aceste condiții, Consiliul consideră întemeiată solicitarea contestatoarei și obligă autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a măsurii de remediere adoptate.

LOT 11 -... A...

....1. Prin raportare la prevederile art. 5 din Anexa nr.... la Ordinul nr.... și la prevederile corespunzătoare ale standardului EN....:..., pag. 22, referitoare la eficacitățile unui produs pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor, se solicită obligarea autorității contractante la modificarea corespunzătoare a actualului spectru de activitate al produsului.

Prin punctul de vedere, în referire la acest aspect, autoritatea contractantă a precizat că «Lotul face referire la achiziția unui „săpun pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare nu la dezinfectia chirurgicala a mâinilor prin spălare, prin urmare nu se modifica cerința.

CONCLUZIE:

Prin prisma celor prezentate mai sus, nu vom modifica cerința solicitată de contestator.»

Prin raportare la susținerile contestatoarei, precum și ale autorității contractante, Consiliul constată că, în mod eronat... s-a referit la produs pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor, în condițiile în care, produsul lotului 11, în discuție, privește dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare, iar din verificarea prevederilor cuprinse în standardul....:..., pag. 22, pct..... Hygienic handwash, se constată că autoritatea contractantă a prevăzut atât eficacitate bactercidă conform EN... (...) și EN... (...), cât și levuricidă EN... (...), precum și virucidă conform EN... (...).

În aceste condiții, critica societății contestatoare sub acest aspect se consideră nefondată.

....2. Societatea contestatoare a solicitat obligarea achizitoarei la completarea cerinței „*Să nu producă iritații la utilizări repetate*” **cu solicitarea dovedirii îndeplinirii cerinței prin rapoarte de testare a compatibilității cutanate emise de laboratoare certificate.**

Prin punctul de vedere, achizitoarea a precizat că „*Ordinul M.S. 1761/... nu prevede ca autoritatea contractanta este obligata S.A.solicite rapoarte de testare.*”

CONCLUZIE:

Prin prisma celor prezentate mai sus, Autoritatea Contractanta nu va modifica cerința din Caietul de Sarcini.

În condițiile în care a impus o cerință pentru produsul lotului 11, în mod lipsit de echivoc, autoritatea contractantă trebuie să cuprindă în caietul de sarcini precizări în referire la documentele pe care ofertanții trebuie să le depună pentru demonstrarea acestei cerințe.

Întrucât rapoartele de testare emise de laboratoare certificate au rigurozitatea tehnică și obiectivitatea necesară pentru efectuarea de teste pentru demonstrarea cerinței în discuție, Consiliul admite că solicitarea contestatoarei din acest punct de vedere este întemeiată, achizitoarea fiind obligată la completarea cerinței „*Să nu producă iritații la utilizări repetate*” **cu solicitarea dovedirii îndeplinirii cerinței prin rapoarte de testare a compatibilității cutanate emise de laboratoare certificate.**

LOT 12 -... A...

....1. Se solicită obligarea achizitoarei la modificarea cerinței de eficacitate „***Virucidă*** (*Poliovirus tip 1, Adenovirus tip 5 și...*) *sau activitate virucidă limitată (Adenovirus tip 5 și...): EN... (...), timp de contact între 30 sec. și 2 min., reducere lg. ≥... ”, în sensul eliminării* **posibilității de ofertare alternativă a unui produs prezentând eficacitate virucidă la nivel limitat.**

Potrivit art. 5 din Anexa nr.... la Ordinul nr...., dezinfecția chirurgicală este destinată contracarării unui nivel de risc înalt, fiind de tip înalt. Conform definiției dezinfecției de nivel înalt din art. 1 lit. d) din Anexa nr.... la Ordinul nr...., eficacitatea virucidă trebuie demonstrată împotriva tuturor virusurilor, ceea ce se poate realiza doar prin testarea la nivel virucid - standard EN....:..., pag. 13.

Prin punctul de vedere față de contestație, autoritatea contractantă a precizat:

RASPUNS:

Cerinta: „modificarea cerintei de eficacitate Virucida”: se inlocuieste „Virucidă (Poliovirus tip 1, Adenovirus tip 5 si Murine Norovirus) sau activitate virucida limitata (Adenovirus tip 5 si Murine Norovirus): EN 14476 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 2 min., reducere lg. $\geq 4,0$ ” cu sintagma: „eficienta virucida pentru virusurile anvelopate: Vacciniavirus, strain Ankara (MVA), ATCC VR-1508 or strain Elstree, ATCC VR-1549; eficienta virucida cu spectru limitat: Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 Murine norovirus, strain S99 Berlin; eficienta virucida: Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5, Murine norovirus, strain S99 Berlin, EN 14476 (2,1) si EN 16677, 2.2 eficienta virucida pentru virusurile anvelopate: Vacciniavirus, strain Ankara (MVA), ATCC VR-1508 or strain Elstree, ATCC VR-1549; eficienta virucida cu spectru limitat: Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 Murine norovirus, strain S99 Berlin, eficienta virucida: Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5, Murine norovirus, strain S99 Berlin, EN 14476 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 2 min., reducere lg. $\geq 4,0$ ”

CONCLUZIE:

Prin prisma celor prezentate mai sus, Autoritatea Contractanta modifica cerinta dupa cum am precizat anterior.

În condițiile celor reținute, se admite că solicitarea contestatoarei este întemeiată, având în vedere că, potrivit art. 5 din Anexa nr.... la Ordinul nr..., dezinfecția chirurgicală este destinată contracarării unui nivel de risc înalt, iar conform definiției dezinfecției de nivel înalt din art. 1 lit. d) din Anexa nr.... la Ordinul nr..., eficacitatea virucidă trebuie demonstrată împotriva tuturor virusurilor, ceea ce se poate realiza doar prin testarea la nivel virucid - standard EN...:....

În aceste condiții, Consiliul constată că măsura de remediere adoptată de achizitoare este în sensul celor solicitate de contestatoare și în conformitate cu prevederile standardului EN...:..., pag. 32 și 33 sens în care se va obliga achizitoarea la publicarea măsurii de remediere în SEAP.

....2. Contestatoarea a solicitat obligarea achizitoarei la completarea cerinței „Să nu producă iritații la utilizări repetate”, cu **solicitarea dovedirii îndeplinirii cerinței prin rapoarte de testare a compatibilității cutanate emise de laboratoare certificate.**

Cerința contestatoarei se consideră întemeiată, pentru argumentele de la pct....2 în referire la o solicitare similară formulată pentru produsul de la lotul 11 - *Săpun pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare.*

LOT 13 -... A...

....1. Contestatoarea a solicitat, în temeiul art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, obligarea achizitoarei la **precizarea că produsul oferit trebuie să îndeplinească condiția de compoziție prevăzută de art. 5 din Anexa nr.... la ORDIN - să aibă ca substanță activă numai clorhexidină sau povidoniodine („săpun chirurgical pe bază de povidoniodine sau clorhexidină”).**

Prin punctul de vedere, achizitoarea a precizat următoarele:

RASPUNS:

In cerintele generale, se regaseste mentiunea „Sa respecte Ordinul nr. 1761/2021- actualizat - pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia” si ca „Produsul trebuie să dețină aviz/ autorizare eliberat de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), cu indicatie de utilizare in domeniul medical”, in acest caz cu indicatie de utilizare dezinfectie chirurgicala a mainilor prin spalare.

CONCLUZIE:

Prin prisma celor prezentate mai sus, Autoritatea Contractanta isi mentine specificatiile precizate in Caietul de Sarcini.

Din verificarea susținerilor contestatoarei și a autorității contractante, raportat la prevederile art. 5 din Anexa nr.... la Ordinul nr...., se constată că cele precizate sunt întemeiate.

Conform prevederilor în discuție, se impune ca produsul oferat să aibă ca substanță activă numai clorhexidină sau povidoniodine („săpun chirurgical pe bază de povidoniodine sau clorhexidină”)

Înalt	Dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice* * Aplicarea alcoolului se va face pe mâna uscată. sau Dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical (pe bază de povidoniodine sau clorhexidină), urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop steril	- înainte de orice intervenție chirurgicală; - înaintea tuturor manevrelor care necesită o asepsie de tip chirurgical (minim invazive)
Volumul de dezinfectant utilizat va fi conform recomandărilor producătorului. Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor.		

În aceste condiții, Consiliul admite solicitarea contestatoarei ca fiind întemeiată și obligă autoritatea contractantă la completarea caietului de sarcini, respectiv Anexa 1, corespunzător produsului de la lotul 13 cu precizarea „săpun chirurgical pe bază de povidoniodine sau clorhexidină”, urmând ca modificarea să fie publicată în SEAP.

....2. Societatea contestatoare a solicitat obligarea achizitoarei la completarea cerinței „Să nu producă iritații la utilizări repetate” cu **solicitarea dovedirii îndeplinirii cerinței prin rapoarte de testare a compatibilității cutanate emise de laboratoare certificate.**

Cerința contestatoarei se consideră întemeiată, pentru argumentele de la pct.....2 în referire la o solicitare similară formulată pentru produsul de la lotul 11 - Săpun pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare (inclusiv de la pct.....2 pentru produsul de la lotul 12 - Antiseptic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare).

LOT 15 -...

... a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate prevăzut conform EN....:....

În sensul prevederilor ORDINULUI, al STANDARDULUI și al cerințelor caietului de sarcini pentru produs destinat dezinfecției de nivel mediu a suprafețelor aplicat prin ștergere, ORDINUL definește dezinfecția de nivel mediu ca procedură de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni (art. 1 lit. e) din Anexa nr... la ORDIN).

Așadar, un produs dezinfectant apt să realizeze dezinfecția de nivel mediu trebuie să prezinte eficacitățile bactericidă, fungicidă, micobactericidă și virucidă (nivel împotriva tuturor virusurilor).

În acest cadru legal, se solicită obligarea achizitoarei la modificarea spectrului de activitate actual după cum urmează:

- **eliminarea eficacității levuricide** (nu este prevăzută de ORDIN, iar dovedirea acesteia se face prin dovedirea eficacității fungicide, evaluate conform acelorași metodologii);

- **eliminarea eficacității tuberculocide** (nu este prevăzută de ORDIN pentru acest nivel de dezinfecție și, în general, pentru nicio procedură de dezinfecție din unitățile sanitare din România - art. 6 alin. (1) din ORDIN - îndeplinirea acesteia fiind dovedită prin testările doveditoare ale eficacității micobactericide).

Prin punctul de vedere, cu referire la acest aspect, achizitoarea a precizat următoarele:

RASPUNS:

- Cerinta: „eliminarea eficacitatii levuricide” - se mentine cerinta conform standardului EN 14885/2022: EN 13624 eficienta levuricida SAU fungicida si Levuricidă: EN 16615, (2.2)
- Cerinta “eliminarea eficacitatii tuberculocide”- se inlocuieste “**Micobactericidă (Mycobacterium avium si Mycobacterium terrae) si Tuberculocida (Mycobacterium terrae) - EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$** ” cu “**Micobactericidă (Mycobacterium avium si Mycobacterium terrae) SAU Tuberculocida (Mycobacterium terrae) - EN 14348 (2,1), timp de contact 60min, reducere lg. $\geq 4,0$** ”

CONCLUZIE:

Prin prisma celor prezentate mai sus:

- solicitarea „eliminarea eficacitatii levuricide” – cerinta din Caietul de Sarcini nu se modifica
- solicitarea “eliminarea eficacitatii tuberculocide”- se inlocuieste astfel cum am precizat mai sus

În condițiile în care, potrivit prevederilor Ordinului nr... dezinfecția de nivel mediu este procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni (art. 1 lit. e) din

Anexa nr.... la Ordin), produsul dezinfectant trebuie să prezinte eficacitățile bactericidă, fungicidă, micobactericidă și virucidă (nivel împotriva tuturor virusurilor).

Prin urmare, Consiliul consideră că se impune eliminarea mențiunilor din Anexa 1 a caietului de sarcini cu referire la eficacitatea levuricidă și la eficacitatea tuberculocidă, având în vedere și faptul că autoritatea contractantă nu a indicat motivul impunerii acestor eficacități suplimentare Ordinului nr.....

În considerarea celor constatate, cu aplicarea prevederilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de..., în contradictoriu cu..., în calitate de autoritate contractantă.

Va obliga... ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, să remedieze documentația de atribuire aferentă loturilor 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, inclusiv cererilor generale aferente acestor loturi, corespunzător criticilor admise, cu respectarea celor evocate în motivare, să aducă completările/modificările astfel efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la această procedură, prin publicarea în SEAP și să stabilească o nouă dată limită pentru primirea ofertelor.

Pentru considerentele expuse în motivare, Consiliul va respinge restul criticilor contestatoarei....

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația depusă de..., cu sediul în....., bl...., et...., ap...., sector..., reprezentată convențional prin Cabinet de Avocat -..., în contradictoriu cu..., cu sediul în....., în calitate de autoritate contractantă.

... ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, să remedieze documentația de atribuire aferentă loturilor 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, inclusiv cererilor generale aferente acestor loturi, corespunzător criticilor admise, cu respectarea celor evocate în motivare, să aducă completările/modificările astfel efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la această procedură, prin publicarea în SEAP și să stabilească o nouă dată limită pentru primirea ofertelor.

Pentru considerentele expuse în motivare, Consiliul va respinge restul criticilor contestatoarei....

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

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.

...

Redactată în 4 exemplare originale, conține 82 pagini.