

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. 1100/ C7 / 994/1014

Data: 24.04.2024

Prin contestația nr. 403/29.03.2024, înregistrată la CNSC cu nr. 19415/29.03.2024, formulată de către (...) SRL, cu sediul în (...) și punct de lucru în localitatea (...), înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată legal de administrator ..., împotriva documentației de atribuire emisă de către (...), cu sediul în (...), în calitate de autoritate contractantă, reprezentată convențional prin av. ..., cu sediul în (...), în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii, pe loturi, a acordului - cadru având ca obiect furnizarea de „(...)”, cod CPV 33631600-8 *Antiseptice și dezinfectante* (Rev. 2), **pentru loturile 6, 10, 11 și 12**, se solicită modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini pentru loturile amintite, conform celor solicitate în motivare și suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică până la soluționarea prezentei contestații, pentru loturile respective.

Prin contestația înregistrată la CNSC cu nr. 19605/01.04.2024, (...) SRL, cu sediul social în (...), înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată legal de administrator ... și convențional prin ... – Cabinet de Avocat, prin avocat ..., cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în (...), împotriva documentației de atribuire emisă de către (...), cu datele de identificare anterior menționate, în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, **pentru loturile 1, 4, 6, 7 și 14** se solicită obligarea autorității contractante la modificarea/revizuirea caietului de sarcini cu privire la cerințele tehnice solicitate.

Pentru soluționarea unitară a contestațiilor, având în vedere că au fost formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, și pentru motive care țin de economie procedurală, Consiliul procedează la conexarea lor, în conformitate cu dispozițiile art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016.

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

Prin Încheierea nr. 1088/C7/994/1014 din 05.04.2024, s-a admis cererea (...) SRL de suspendare a procedurii pentru loturile 6, 10, 11 și 12, până la soluționarea contestației pe fondul cauzei.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR,
asupra cauzelor 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 contestațiile care fac obiectul dosarelor nr. 994/2024 și 1014/2024, prin care (...) SRL (pentru loturile 6, 10, 11 și 12) și (...) SRL (pentru loturile 1, 4, 6, 7 și 14) critică documentația de atribuire aferentă procedurii menționată în partea introductivă, elaborată de (...), în calitate de autoritate contractantă.

Prin contestația nr. 403/29.03.2024, înregistrată la CNSC cu nr. 19415/29.03.2024, **(...) SRL**, critică documentația de atribuire aferentă loturilor 6, 10, 11, 12, învederând în motivare că a constatat existența mai multor aspecte nelegale în cuprinsul caietului de sarcini.

Cu privire la **lotul nr. 6 „Dezinfectant de nivel înalt care nu suportă autoclavarea”**, contestatoarea arată că:

- potrivit pct. 6.1, caietul de sarcini indică achiziția unui produs dezinfectant de nivel înalt care va avea ca scop dezinfecția instrumentarului care nu suportă autoclavarea și pentru care autoritatea contractantă solicită îndeplinirea următorului spectru de activitate:

„Bactericidă: EN 13727 - **condiții de curățenie**

Bactericidă: EN 14561 - **condiții de curățenie**

Levuricidă: EN13624 (Candida albicans)-condiții de curățenie

Levuricidă: EN 14562 (Candida albicans) - **condiții de curățenie**

Fungicida: EN 13624 (Aspergillus brasiliensis+Candida albicans) - **condiții de curățenie**

Fungicida: EN 14562 (Aspergillus brasiliensis+Candida albicans) - **condiții de curățenie**

Mycobactericidă: EN 14348 (M. Terrae+M. Avium) - **condiții de curățenie**

Mycobactericidă: EN 14563 (M. Terrae+M. Avium) - **condiții de curățenie**

Virucidă : EN 14476 (Adenovirus, Polio, Murine norovirus) - **condiții de curățenie**

Virucidă : EN 17111 (Adenovirus, Murine norovirus) - **condiții de curățenie**

Sporicida: EN 17126 (Cl.difficile) - **condiții de curățenie”**,

și pentru care trebuie să se depună rapoartele de testare în conformitate cu prevederile EN 14885/2022:

„Demonstrarea eficienței pe spectrul menționat la produsele biocide prin prezentarea testelor complete în condiții de curățenie conform EN 14885/2022, traduse autorizat în limba română”.

Însă, solicitarea autorității contractante de a se demonstra spectrul de activitate în condiții de curățenie, pentru dezinfecția instrumentarului contrazice prevederile EN 14885/2022, care menționează testarea pe spectrul solicitat în condiții de curățenie **și murdărie (eficiența în prezența substanțelor interferente, materie organică).**

În acest sens indică prevederile OMS nr. 1761/2021: „(2) Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafețe/obiecte murdare”.

Precizează că obiectul achiziției este un dezinfectant de nivel înalt destinat dezinfecției dispozitivelor medicale care nu suportă autoclavarea, motiv pentru care la procesul de dezinfecție trebuie folosite produse care sunt eficiente în condiții de murdărie, pentru evitarea oricărui risc de infecții nosocomiale, în conformitate cu prevederile OMS nr. 1761/2021 și modul de testare al produselor dezinfectante, descris în EN 14885/2022.

Pe cale de consecință, solicită obligarea autorității contractantă la modificarea caietului de sarcini, în sensul **solicitării ca spectrul de activitate solicitat pentru un dezinfectant de nivel înalt să fie demonstrat și în condiții de murdărie.**

- potrivit pct. 6.2, tot din punct de vedere al spectrului de activitate, printre alte eficacități, se solicită și activitatea sporicidă EN 17126 împotriva tulpinii *Clostridium difficile*.

Referitor la acest aspect, precizează că EN 14885/2022, pentru demonstrarea eficacității sporicide EN 17126 prevede testarea pe 3 tulpini de referință, fără nicio defalcare ale acestor tulpini pentru diferite variante de efect „sporicid parțial”, ci anume:

- **Bacillus subtilis, Bacillus cereus și Clostridium difficile, nu doar pe cea din urmă.** În susținere, redă extras din „Table 2 — Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods for sporicidal activity of products”.

În aceste condiții, solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în sensul **solicitării ca activitatea sporicidă EN 17126 să fie demonstrată în condițiile prevăzute de EN 14885/2022, respectiv testarea pe toate cele trei tulpini de referință ale standardului**, așa cum reiese din „Table 2 — Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods for sporicidal activity of products”.

Cu privire la lotul 10 „Produs antiseptic pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare”, contestatoarea arată următoarele:

- referitor la pct. 10.1, caietul de sarcini indică intenția autorității contractante de a achiziția un produs antiseptic pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare și care „Să fie soluție gata preparată sub formă de gel”.

Astfel, consideră că la acest lot nu se vor accepta produse care nu se prezintă sub formă de gel, fapt care va îngreuna nejustificat liberul acces al tuturor operatorilor economici la acest lot, și care contravine și prevederilor art. 3 din OMS nr. 1761/2021, precum și prevederilor Organizației Mondiale a Sănătății, pe care le redă.

Prin coroborarea celor două acte normative reiese că autoritatea contractantă, pe lângă nerespectarea prevederilor OMS nr. 1761/2021 privind modul de dezinfectie a mâinilor și tipurile de produse indicate pentru eficiența maximă împotriva organismelor patogene, restricționează nejustificat și liberul acces al tuturor operatorilor economici, sens în care invocă prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, pe care le redă.

- referitor la pct. 10.2, contestatoarea susține că încă din titlul lotului se indică intenția achiziționării unui produs antiseptic pentru dezinfectia igienică a mâinilor, aplicat prin frecare. În condițiile în care prin caietul de sarcini se solicită conformitatea cu EN 14885/2022, mai exact respectarea standardelor europene ce trebuie îndeplinite pentru dezinfectia igienică a mâinilor, spectrul solicitat este incomplet, având în vedere prevederile OMS nr. 1761/2021, potrivit căruia „dezinfectia igienică este o dezinfectie de nivel intermediar”, sens în care prezintă un extras ce indică nivelul de risc, procedurile aplicate și indicații.

Totodată, redă definiția dezinfectiei de nivel mediu conform OMS nr. 1761/2021 „e) *dezinfectie de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, **a micobacteriilor** și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni*”.

Astfel, subliniază faptul că, în cadrul spectrului de activitate solicitat în caietul de sarcini la acest lot, autoritatea contractantă nu a menționat și eficacitatea micobactericidă conform EN 14348, în conformitate cu OMS nr. 1761/2021 și **tabelul 4.3.2.2 Hygienic handrub din EN 14885/2022**, pe care îl redă.

Pe cale de consecință, solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini în sensul introducerii solicitării ca produsele oferite să prezinte și activitate micobactericidă conform EN 14348.

- referitor la pct. 10.3, contestatoarea arată că printre alte aspecte menționate în caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat și: *„Nu vor fi acceptate produse care prezintă în aviz atenționarea privind scăderea eficacității după deschiderea recipientului”*.

Consideră că solicitarea este irelevantă și lipsită de sens, luând în considerare celelalte cerințe ale caietului de sarcini cu privire la acest lot:

„Să prezinte raport de testare microbiologică din care să reiasă perioada de minim 120 zile de siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (nu sunt acceptate declarații)”.

„Forma de prezentare: recipient de maxim 1 litru cu pompa dozimetrică montată pe fiecare recipient. Declarația pe proprie răspundere a ofertantului: fiecare recipient va fi însoțit cu pompa dozatoare”.

Analizând aceste cerințe reiese clar faptul că ofertanții sunt obligați să facă dovada stabilității/valabilității/siguranței în timp după deschiderea flaconului de produs antiseptic, pentru care se vor depune rapoarte de testare pentru o perioadă de minim 4 luni (120 zile), conform cerințelor din caietul de sarcini.

Prin urmare, eficacitatea produsului nu are cum să scadă semnificativ după deschiderea recipientului într-un timp mai scurt decât cel indicat în rapoartele de testare aferente. De asemenea, produsul oferat, fiind folosit pentru dezinfecția igienică, procedeu utilizat cu o frecvență ridicată, respectiv perioada de la deschiderea inițială a flaconului până la golirea efectivă a acestuia fiind unul destul de scurt.

Pe de altă parte, consideră că un produs care demonstrează printr-un raport de testare că pentru o perioadă de timp din momentul deschiderii flaconului nu au existat contaminări, demonstrează și faptul că pentru acea perioadă de timp produsul este la fel de eficient ca și în momentul deschiderii flaconului.

Întrucât autoritatea contractantă prin forma de prezentare solicită **„recipient de maxim 1 litru cu pompă (dozimetrică montată pe fiecare recipient”** este clar că următoarea specificație este lipsită de sens și trebuie eliminată din textul procedurii **„Nu vor fi acceptate produse care prezintă în aviz atenționarea privind scăderea eficacității după deschiderea recipientului.”**

Mai mult decât atât, interdicția de transvezare a produsului antiseptic din flaconul original în altul este prevăzută de OMS nr. 1761/2021 - *Proceduri recolare că mandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, respectiv art. 2, pe care îl redă.*

În concluzie, consideră că perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării este valabilă atâta timp cât utilizatorul produsului antiseptic respectă normele de depozitare și de păstrare recomandate de producător, astfel cum prevede OMS nr. 1761/2021, aspecte care trebuie înscrise în avizul produsului.

Având în vedere cele prezentate mai sus, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței referitoare la eliminarea produselor care au indicație în aviz privind interzicerea transvezării

produsului în alt flacon, indicație care nu are nicio legătură cu eficacitatea produsului în sine.

- referitor la pct. 10.4, cu privire la analiza comparativă, precizează că, în practica generală a achizițiilor publice de produse destinate dezinfectiei igienice a mâinilor prin frecare, analiza comparativă se face prin raportarea la prețul necesar unei proceduri de dezinfecție igienică la concentrația necesară, în timpul maxim de contact prevăzut de EN 1500.

În cazul produselor destinate dezinfectiei mâinilor, OMS nr. 1761/2021 prevede doar utilizarea produselor care sunt avizate de CNPB, respective încadrate în TP1, sens în care redă art. 1 din ordinul anterior menționat.

În acest sens, raportat la modul de avizare al produselor biocide de către CNPB, pentru un anumit spectru de activitate, se solicită rapoartele de testare în conformitate cu EN 14885/2022 (modificările și completările ulterioare):

„9. La articolul 4 alineatul (1), literele g¹ și g² se modifică și vor avea următorul cuprins:

g¹) pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs TP 1 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 cu aria de aplicare igiena veterinară și TP 4 cu aria de aplicare produse alimentare și hrană pentru animale, în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestuia se aplică standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare. În cazul în care metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității pentru o utilizare preconizată nu sunt prevăzute în standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare, se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea la evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA). Pentru tipul de produs TP 5 cu aria de aplicare apă potabilă se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea la evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA)”.

”13. La articolul 4 alineatul (1), litera g⁶) se modifică și va avea următorul cuprins:

g⁶) **data efectuării testării din rapoartele de testare a eficacității prevăzute la lit. g¹) și g⁴) trebuie să fie ulterioară datei de publicare a standardului EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare, respectiv modificările enunțate în EN 14885/2022”.**

În acest sens, pentru o analiză corectă și eficientă a ofertelor depuse, consideră că se impune ca autoritatea contractantă, pentru a determina cantitatea necesară unei proceduri de dezinfecție igienică a mâinilor, să solicite și rapoartele de testare conform g⁶), care au stat la baza emiterii avizului, pentru evitarea unor neconcordanțe între aviz și

rapoarte și pentru a avea siguranța eficienței produsului. Solicitarea sa vine în sprijinul și în ajutorul autorității contractante, pentru a evita orice risc epidemiologic la care atât personalul, cât și pacienții ar putea fi supuși.

Astfel, solicită obligarea autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini pentru acest lot, în sensul introducerii analizei comparative privind prețul necesar pentru o procedură de dezinfectie igienică a mâinilor prin frecare, iar cantitatea necesară acesteia să rezulte cu exactitate din rapoartele de testare EN 1500, în concordanță cu indicațiile din avizul BIO emis de CNPB.

În ceea ce privește lotul 11 „Produs antiseptic pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare”, contestatoarea arată următoarele:

- referitor la punctul 11.1, consideră că spectrul de activitate solicitat de autoritatea contractantă pentru un produs care va realiza dezinfectia chirurgicală a mâinilor, este incomplet, având în vedere următoarele aspecte:

- conform anexei 3 (citată în cadrul lotului anterior, pct. 10.2) din OMS nr. 1761/2021 - procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, definește dezinfectia chirurgicală ca fiind o dezinfecție de nivel înalt.

Totodată, precizează că definiția dezinfecției de nivel înalt este redată de OMS nr. 1761/2021 ca fiind: „*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.*”

Astfel, susține că în cadrul spectrului de activitate solicitat în caietul de sarcini la acest lot, autoritatea contractantă nu a menționat și eficacitatea micobactericidă conform EN 14348 și eficacitatea virucidă EN 14476 în conformitate cu OMS nr. 1761/2021 și EN 14885/2022.

Pe cale de consecință, solicită obligarea autoritatea contractantă la completarea caietului de sarcini, respectiv a spectrului de activitate prin solicitarea activității micobactericide EN 14348 și sporicide EN 14776.

- referitor la pct. 11.2, contestatoarea precizează că în baza motivației expuse în cadrul lotului anterior, pct. 10.3, solicită și în acest caz eliminarea din caietul de sarcini a cerinței cu privire la scăderea eficacității după deschiderea flaconului.

- referitor la pct. 11.3, contestatoarea solicită, în baza motivației expuse în cadrul lotului anterior privind analiza comparativă, obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru acest lot în sensul:

- introducerii unui mod de departajare a ofertelor prin analiză comparativă care să aibă în vedere prețul necesar unei proceduri de dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin frecare conform EN 12791, iar cantitatea necesară pentru o procedură să reiasă din rapoartele de testare, în conformitate cu indicațiile din avizul BIO emis de către CNPB.

În ceea ce privește lotul 12 „Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale aplicat prin nebulizare”, contestatoarea precizează următoarele:

- cu privire la pct. 12.1, evocă faptul că în cadrul acestui lot, autoritatea contractantă permite ofertarea atât a produselor biocide care dețin aviz bio emis de către CNPB, cât și a celor încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

În acest sens, solicită a se avea în vedere că în cuprinsul **Guidance on the Biocidal Products Regulation- 5.4.2.5 Room disinfection with vaporised biocide - 5.4.2.5.2 Data requirements - Test methods**, nu se permite dezinfecția dispozitivelor medicale în cazul dezinfecției prin nebulizare, această procedură poate fi efectuată doar cu produse biocide:

„Airborne disinfection differs from direct application of liquids to surfaces. Therefore the EN phase 2, step 2 standards for surface disinfection are not applicable for room disinfection. The tiered approach is still possible, however, by using different test methods.

The following tests are normally required for a room disinfectants:

- when applicable, a quantitative suspension test (phase 2, step 1);
- semi-field trial such as European standard based on NF T 72-281 (EN standard în preparation) for disinfection using airborne application (phase 2, step 2).

The CEN phase 2, step 1 tests are suitable as suspension tests under clean or dirty conditions, although only applicable for products that can be tested în suspension (e.g. not for gasses). These tests are not sufficient on their own, and should be combined with a semi-field trial for disinfection using airborne application. Where it is not possible to test the product în a suspension test, the semi-field trial will be sufficient”.

Astfel, din cele de mai sus rezultă că standardele EN pentru dezinfecția suprafețelor de faza 2 pasul 2 prin imersie pentru activitate bactericidă EN 14561, fungicida 14562, micobactericidă 14563 și virucidă 17111 definite obligatoriu de EN 14885/2022 pentru demonstrarea eficacității unui produs biocid sau dispozitiv medical pe instrumentar, echipamente sau dispozitive medicale nu se pot aplica la dezinfecția suprafețelor pe cale aeriană.

Articolul de mai sus menționează pentru dezinfecția suprafețelor pe cale aeriană standardele de faza 2 pasul 1 pentru activitate bactericidă

EN 13727, fungicida 13624, micobactericidă 14348, virucidă 14476 și norma franceza NF T 72-281, normă care între timp a fost înlocuită de std EN 17272:2020.

EN 14885/2022 ca și autoritatea contractantă în caietul de sarcini, menționează pentru dezinfecția suprafețelor pe cale aeriană EN 17272 standard care demonstrează activitatea bactericidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă și sporicidă pentru dezinfectanții utilizați la dezinfecția suprafețelor pe cale aeriană.

Acest standard spune că **„Acest document nu acoperă procese pentru care modul de acțiune se bazează pe imersie și/sau contacte opțional asociate cu o acțiune mecanică de ștergere”**.

Din aceste motive, susține că lipsa standardelor de faza 2 pasul 2 și modul de aplicare al dezinfecției pe cale aeriană fără ștergere și fără imersie și a solicita ca dezinfecția suprafețelor pe cale aeriană să includă capacitatea de a dezinfecta echipamente și dispozitive medicale înseamnă a defini, dezvolta și aplica o procedură greșită și total nelegală în domeniul medical.

În acest context, solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul solicitării ca la acest lot să fie acceptate doar produse biocide, cu consecința eliminării dezinfecției dispozitivelor medicale, având în vedere aspectele prezentate anterior.

- referitor la pct. 12.2, contestatoarea arată că printre alte specificații solicitate la acest lot, autoritatea contractantă menționează și: ***„Nu sunt acceptate produse care conțin aldehide, fenoli, clor, iod, alcooli”***.

Referitor la acest aspect, mai exact la excluderea din procedură a produselor care au în compoziție alcooli, precizează că majoritatea produselor utilizate pentru dezinfecția în unitățile sanitare, existente pe piața din România și în UE sunt pe bază de alcooli ori au în compoziție o concentrație mică de alcool.

Prin eliminarea produselor care conțin alcool, specificația nelegală a autorității contravine prevederilor **Regulamentul European nr. 528/2012** care reglementează, din punct de vedere al toxicității pentru utilizatori, substanțele active permise în cadrul produselor biocide **regulament care în niciun caz nu interzice utilizarea alcoolului în produsele dezinfectante**.

Mai mult decât atât, ***dacă produsele care au în compoziție alcooli sunt avizate de către CNPB cu indicație de utilizare în unități sanitare și care îndeplinesc spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini, consideră că autoritatea contractantă nu are nicio justificare legală pentru a exclude aceste produse din procedură***, cu atât mai mult cu cât fișele de securitate nu prevăd pictograme sau fraze de risc privind inflamabilitatea unui produs cu un

conținut scăzut de alcool, autoritatea contractantă nefiind autorizată să elimine produse cu un conținut scăzut de alcool, lipsite de inflamabilitate.

Având în vedere aceste aspecte, solicită obligarea autorității contractante la acceptarea în cadrul acestui lot și a produselor care conțin alcooli pentru promovarea unui mediu concurențial.

În acest sens, precizează că OMS nr. 10/368/ 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României **nu conține această prevedere nelegală privind conținutul alcoolilor ca substanțe active**, autoritatea contractantă nefiind un organism cu atribuții superioare care să invalideze un OMS, aceasta fiind obligată să respecte întru totul și Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice art. 156 lit. b) privind specificațiile tehnice.

- referitor la pct. 12.3, cu privire la modul de condiționare al produsului, contestatoarea evocă faptul că autoritatea contractantă acceptă la acest lot doar **„recipient de 5l cu soluție gata preparată, care se va monta ca atare în aparatul de nebulizare”**.

De asemenea, menționează că ofertantul câștigător va pune la dispoziția autoritatea contractantă un număr de 6 nebulizatoare testate împreună cu soluția dezinfectantă.

Însă, contestatoarea susține că solicitarea ca produsul să fie ambalat doar la 5 litri, îngrădește nejustificat liberul acces al tuturor operatorilor la prezenta procedură, având în vedere că ofertantul câștigător va pune la dispoziția autorității contractante nebulizatoare.

Mai exact, aparatele cu care se va nebuliza soluția nu se află în dotarea autorității contractante pentru a condiționa produsele oferite la un anumit mod de ambalare (5 litri în situația de față), iar operatorii economici care au în portofoliu dispozitive de nebulizare care sunt compatibile cu flacoane de un litru sau 2 x 2,5 litri vor fi excluși de la acest lot.

Astfel, pentru respectarea principiilor prevăzute de Legea nr. 98/2016, solicită obligarea autorității contractante la menționarea în caietul de sarcini a unui interval de ambalare al produsului, respectiv între 1-5 litri.

Prin contestația înregistrată la CNSC cu nr. 19605/01.04.2024, (...) **SRL** critică documentația de atribuire emisă de către (...), solicitând modificarea/revizuirea caietului de sarcini cu privire la cerințele tehnice solicitate pentru loturile 1 , 4, 6, 7 și 14.

Pentru lotul 1, cu privire la produsul „1 - Detergent - dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și pavimente din spațiile critice”, contestatoarea solicită acceptarea inclusiv a produselor care conțin o cantitate mică de alcooli, având în vedere că proprietățile unui dezinfectant de nivel înalt nu sunt influențate

de aceste substanțe și în condițiile în care acestea au rolul exclusiv de stabilizator, neexistând nicio justificare din partea medicului epidemiolog care să recomande excluderea produselor care conțin alcool.

Susține că o astfel de cerință ar fi fost justificată exclusiv în baza unei solicitări motivate care să fi fost cuprinsă în referatul de necesitate care ar fi trebuit să fi fost întocmit de medicul epidemiolog înainte de data inițierii procedurii de atribuire, conform art. 3 din HG nr. 395/2016.

Pentru lotul 6, cu privire la produsul „Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar care nu suporta autoclavarea”, contestatoarea solicită acceptarea inclusiv a produselor care sunt încadrate ca produse biocide care respectă cerințele din cadrul caietului de sarcini, în conformitate cu prevederile Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, art. 3 alin. (1) ce definește noțiunea de „Produse Biocide”, în condițiile în care produsele solicitate de autoritatea contractantă pot fi încadrate simultan atât ca „Dispozitive medicale”, cât și ca „Produse biocide”, în funcție de alegerea operatorului economic, ambele îndeplinind cerințele tehnice cuprinse în caietul de sarcini și ambele având ca scop eliminarea microorganismelor dăunătoare, acestea fiind utilizate pentru curățarea sau dezinfectarea instrumentarului medical și a suprafețelor din mediile medicale.

Totodată, solicită revizuirea timpului de acțiune solicitat la pag. 22 și anume „Analiza comparativa va avea în vedere: prețul litru soluție de lucru, care acopera în totalitate spectrul de acțiune solicitat în timp de maxim **60 de minute**”, conform standardului EN 14885/2022, având în vedere că autoritatea contractantă menționează că produsul va fi utilizat pentru instrumentar și o astfel de derogare de la standardul european s-ar fi impus doar în baza unei solicitări motivate care să fi fost cuprinsă în referatul de necesitate care ar fi trebuit să fi fost întocmit de medicul epidemiolog înainte de data inițierii procedurii de atribuire, conform art. 3 din HG nr. 395/2016.

Pentru loturile 4, 7 și 13, pentru produsele:

„4. Dezinfectant rapid de nivel mediu pentru suprafețele dispozitivelor medicale, aplicat prin pulverizare, gata de utilizare (spray)”;

”7. Detergent - dezinfectant enzimatic pentru instrumentar, folosit înaintea sterilizării acestuia”;

”13. Dezinfectant de nivel înalt pentru echipamentul endoscopic care nu suporta autoclavarea, compatibil cu mașina automată de spălat - dezinfectant endoscoape «steelco ew»”, contestatoarea solicită acceptarea inclusiv a produselor care sunt încadrate ca produse biocide care respectă cerințele din cadrul caietului

de sarcini, în conformitate cu prevederile Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, art. 3 alin. (1) ce definește noțiunea de „Produse Biocide”, în condițiile în care produsele solicitate de autoritatea contractantă pot fi încadrate simultan atât ca „Dispozitive medicale”, cât și ca „Produse biocide”, în funcție de alegerea operatorului economic, ambele îndeplinind cerințele tehnice cuprinse în caietul de sarcini și ambele având ca scop eliminarea microorganismelor dăunătoare acestea fiind utilizate pentru curățarea sau dezinfectarea instrumentarului medical și a suprafețelor din mediile medicale.

Pentru lotul 14, cu privire la produsul „Săpun antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare pe baza de pvp iodine”, contestatoarea solicită acceptarea inclusiv a produselor care conțin o cantitate mică de alcool, având în vedere că proprietățile unui săpun antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare pe baza de „pvp iodine” nu sunt influențate de aceste substanțe și în condițiile în care acestea au rolul exclusiv de stabilizator, și în lipsa menționării și justificării necesității acestei cerințe în referatul de necesitate care ar fi trebuit să fi fost întocmit de medicul epidemiolog înainte de data inițierii procedurii de atribuire, conform art. 3 din HG nr. 395/2016.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată prilejuite de prezentul demers procesual, comunicate odată cu contestația.

Susține că toate aceste revizuri sunt necesare în vederea asigurării conformității și legalității specificațiilor tehnice din cuprinsul documentației de atribuire cu Standardele Europene în Domeniul Biocidelor (EN), în vigoare la momentul realizării procedurii de achiziție Publică și derulării în condiții de transparență și legalitate a procedurii de atribuire, în acord cu principiile fundamentale în materia achizițiilor publice, astfel cum sunt consacrate în cadrul art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 și respectiv în cadrul jurisprudenței naționale și respectiv de la nivelul Curții de Justiție a Uniunii Europene.

În susținere invocă și redă art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Pe cale de consecință prezintă considerentele expuse în continuare.

În ceea ce privește remediile/clarificările ce trebuie operate în caietul de sarcini pentru lotul 1, contestatoarea arată că, la pag. 7 din caietul de sarcini, pentru produsul „Detergent - dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și pavimente din spațiile critice”, s-a solicitat **„Nu sunt acceptate produse care conțin aldehide, fenoli, clor, iod, alcool”**.

Însă, contestatoarea susține că solicitarea unui astfel de produs biocid are ca rezultat final exclusiv restricționarea nejustificată a operatorilor economici interesați de participarea la procedură.

Toate acestea, în condițiile în care majoritatea produselor biocide de pe piața de profil conțin și o cantitate mică de alcooli cu scopul strict de a stabiliza dezinfectantul, în condițiile în care toate aceste produse respectă cerințele din caietul de sarcini.

În aceste condiții solicită acceptarea inclusiv a produselor care conțin o cantitate mică de alcool.

În ceea ce privește remediile/clarificările ce trebuie operate în caietul de sarcini pentru lotul 6, contestatoarea evocă faptul că în cadrul caietului de sarcini se solicită ca produsele oferite „să fie doar produse asimilate ca dispozitive medicale”.

Toate acestea, în condițiile în care produsele solicitate de autoritatea contractantă pot fi încadrate simultan atât ca „Dispozitive medicale”, cât și ca „Produse biocide”, în funcție de alegerea operatorului economic, pentru ambele se poate demonstra îndeplinirea cerințelor tehnice cuprinse în caietul de sarcini și ambele au ca scop eliminarea microorganismelor dăunătoare și sunt utilizate pentru curățarea sau dezinfectarea instrumentarului medical și a suprafețelor din mediile medicale.

Diferența dintre un dezinfectant încadrat ca dispozitiv medical și unul încadrat ca produs biocid se referă strict la reglementările specifice care se aplică fiecăruia și la faptul că cele încadrate ca produse biocide sunt folosiți într-o varietate mai largă de contexte, inclusiv în spații publice, gospodării, spitale (pentru suprafețe care nu intră în contact direct cu pacienții) și alte medii.

Astfel, pentru produse Biocide se aplică prevederile Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, iar pentru dispozitive medicale se aplică Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale.

Cu toate acestea, sunt situații, cum este și cea a produselor solicitate pentru loturile 4, 6, 7 și 13, pentru care sunt eligibile produse încadrate atât ca Dispozitive Medicale, cât și ca Produse Biocide, fiind produse de „graniță”.

În acest sens invocă prevederile Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, art. 3 alin. (1) ce definește noțiunea de „Produse Biocide”, în condițiile în care produsele solicitate de autoritatea contractantă pot fi încadrate simultan atât ca „Dispozitive medicale”, cât și ca „Produse biocide”, în funcție de

alegerea operatorului economic, și ambele având ca scop eliminarea microorganismelor dăunătoare și sunt utilizate pentru curățarea sau dezinfectarea instrumentarului medical și a suprafețelor din mediile medicale.

Totodată redă art. 6 alin. (1) și (4), art. 8 alin. (2) și art. 9 din Normele Tehnice din 3 septembrie 2021 privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private - forma consolidată în 02.06.2022.

În aceste condiții, consideră că solicitarea în caietul de sarcini a unei cerințe care stipulează că se acceptă „doar produse asimilate ca dispozitive medicale” în cadrul procedurilor de achiziție publică pentru unități sanitare limitează în mod nejustificat concurența și reprezintă o încălcare a principiului „tratamentului egal” prevăzut de art. 2 din Legea nr. 98/2016 a achizițiilor publice, din mai multe motive importante, respectiv limitarea concurenței, tratamentul egal, transparență și deschidere, precum și obținerea celei mai bune valori.

Pentru a evita toate aceste discriminări și pentru a se asigura conformarea la principiile legii achizițiilor publice, consideră că autoritatea contractantă trebuie să reformuleze cerința privind categoria produsului solicitat la loturile 4, 6 și 7, prin includerea și a produselor care sunt încadrate ca produse biocide, cu condiția să respecte restul cerințelor din cadrul caietului de sarcini, tocmai pentru a nu exclude nejustificat anumite categorii de produse, pentru a permite participarea largă a furnizorilor și pentru a promova concurența, inovația și eficiența în utilizarea resurselor publice.

Toate acestea, în condițiile în care pe piața de profil există și produse biocide avizate de Ministerul Sănătății prin Comisia Națională pentru Produse Biocide, produse care respectă cerințele din caietul de sarcini.

În ceea ce privește remediile/clarificările ce trebuie operate în caietul de sarcini pentru loturile 4, 7 și 13, arată că, în cadrul acestuia se solicită ca produsele oferite pentru aceste loturi **„să fie doar produse asimilate ca dispozitive medicale”**, limitându-se în mod nejustificat concurența.

Totodată susține că o astfel de cerință reprezintă o încălcare a principiului „tratamentului egal” prevăzut de art. 2 din Legea nr. 98/2016 a achizițiilor publice și a restului dispozițiilor legale enumerate la punctul III, argumente care nu se impune a fi reluate, dar care sunt aplicabile atât lotului 6, cât și loturilor 4, 7 și 13.

Reluând raționamentul prezentat anterior, contestatoarea susține că sunt situații, cum este și cea a produselor solicitate pentru loturile 4, 6, 7 și 13, pentru care sunt eligibile produse încadrate atât ca Dispozitive Medicale, cât și ca Produse Biocide, fiind produse de „graniță”.

Astfel, pentru a evita toate discriminările redade anterior, și pentru a se asigura conformarea la principiile legii achizițiilor publice, consideră că autoritatea contractantă trebuie să reformuleze cerința privind categoria produsului solicitat la loturile 4, 6 și 7, prin includerea și a produselor care sunt încadrate ca produse biocide, cu condiția să respecte restul cerințelor din cadrul caietului de sarcini, tocmai pentru a nu exclude nejustificat anumite categorii de produse, pentru a permite participarea largă a furnizorilor și pentru a promova concurența, inovația și eficiența în utilizarea resurselor publice.

Toate acestea, în condițiile în care pe piața de profil există și produse biocide avizate de Ministerul Sănătății prin Comisia Națională pentru Produse Biocide, produse care respectă cerințele din caietul de sarcini.

În ceea ce privește remediile/clarificările ce trebuie operate în caietul de sarcini pentru lotul 14, contestatoarea arată că, la pag. 41 din caietul de sarcini, pentru acest lot, pentru produsul „14. Săpun antiseptic pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spalare pe baza de pvp iodine”, s-a solicitat **„Să nu conțină alcooli și derivați de alcooli”**, însă solicitarea unui asemenea produs biocid are ca rezultat final exclusiv restricționarea nejustificată a operatorilor economici interesați de participarea la procedură, în lipsa menționării și justificării necesității acestei cerințe în referatul de necesitate care ar fi trebuit să fi fost întocmit de medicul epidemiolog înainte de data inițierii procedurii de atribuire, conform art. 3 din HG nr. 395/2016.

Toate acestea, în condițiile în care majoritatea produselor biocide de pe piața de profil conțin și o cantitate mică de alcooli cu scopul strict de a stabiliza dezinfectantul, în condițiile în care toate aceste produse respectă cerințele din caietul de sarcini.

Concluzionând, față de argumentele invocate mai sus, pentru produsul solicitat pentru lotul 14, consideră că se impune revizuirea caietului de sarcini, în sensul acceptării inclusiv a produselor care conțin o cantitate mică de alcooli, având în vedere că proprietățile unui săpun antiseptic pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare pe baza de pvp iodine nu sunt influențate de aceste substanțe și în condițiile în care acestea au rolul exclusiv de stabilizator, și în lipsa menționării și justificării necesității acestei cerințe în referatul de necesitate care ar fi trebuit să fi fost întocmit de medicul epidemiolog înainte de data inițierii procedurii de atribuire, conform art. 3 din HG nr. 395/2016.

În susținere sunt invocat dispozițiile art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, circumstanțiate în cadrul art. 50, 155 și 156 din același act normativ, art. 20 alin. (10) din cadrul prevederilor HG nr. 395/2016, precum și jurisprudența CNSC (decizia nr. 2161/02.12.2019 și 1525/C1/21.07.2022).

Totodată, anexat contestației, (...) SRL a depus factura emisă de Cabinet de Avocat, prin avocat titular Siniavschi Mihai Codrin, Seria CS, nr. 2668568/29.03.2023, în valoare de 3.500,00 lei, reprezentând cheltuieli pentru serviciile avocaționale în baza contractului de asistență juridică seria B nr. 2668568/2023, pentru asigurare asistență juridică generală, redactare contestație CNSC_caiet de sarcini CN(...), (...), precum și chitanța aferentă seria CS nr. 2668568/45.

Prin adresa înregistrată la CNSC cu nr. 20099/02.04.2024, (...) SRL a depus cerere de îndreptare eroare materială prin care a solicitat Consiliului să ia act de faptul că în cuprinsul contestației s-a referit în mod eronat la lotul 13, contestația vizând exclusiv loturile 1, 4, 6, 7 și 14.

Prin adresa înregistrată la CNSC cu nr. 20589/04.04.2024, autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere față de contestațiile formulate de (...) SRL și de (...) SRL, solicitând respingerea acestora ca nefondate, invederând în motivare argumentele expuse în continuare.

În prealabil, în temeiul art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, solicită conexarea contestațiilor ce fac obiectul dosarelor 994/2024 și 1014/2024, și verificarea respectării de către cele două contestatoare a termenului de decadere de 5 zile pentru consemnarea cauțiunii.

În ceea ce privește fondul contestațiilor, susține că aspectele învederate de către cele două contestatoare au fost analizate în mod judicios, apreciindu-se că documentatia de atribuire îndeplinește toate condițiile de legalitate și temeinicie cerute de legiuitor.

Față de contestația (...) SRL. autoritatea contractantă precizează următoarele:

În ceea ce privește lotul 6,

- referitor la punctul 6.1, autoritatea contractantă precizează că Ordinul nr. 1761/2021 actualizat prevede la art. 14 și 20 faptul că în procesarea manuală, cât și în procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale reutilizabile, trebuie respectate următoarele etape: **în procesarea manuală:** curățare cu detergent cu efect tensioactiv; curățare prin acțiune mecanică; clătire cu apă filtrată; dezinfecție de tip înalt, prin imersie; clătire cu apă filtrată, uscare, iar **în procesul de sterilizare:** curățare; dezinfecție; inspecție; împachetare/ambalare; sterilizare; depozitare; transport către beneficiari; depozitare; utilizare; transport către serviciul de sterilizare.

Totodată, redă art. 14, 20, 32 din Ordinul nr. 1761/2021 actualizat, de unde susține că reiese faptul că ordinul impune ca dezinfecția de nivel înalt să se realizeze numai după procesul de curățare și nu simultan cum greșit solicită (...) SRL.

Prin urmare, consideră că nu se justifică a se solicita ca produsul dezinfectant de nivel înalt să prezinte activitate în condiții de murdărie, câtă vreme etapa de curățenie este realizată într-o fază anterioară etapei de dezinfecție.

- referitor la punctul 6.2, autoritatea contractantă precizează că sptalul nu urmărește activitatea sporicidă pe tulpinile de *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus*, fiind suficientă activitatea sporicidă pe *Clostridium difficile*, așa cum indică standardul EN 17126.

În acest sens redă Clauza 5.1.2 din standardul EN 17126 ce indică faptul că testele pentru dovedirea activității sporicide se efectuează folosind spori de *Clostridium difficile* pentru o activitate sporicidă împotriva *Clostridium difficile* și/**sau** *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus* pentru activitate sporicidă.

Subliniază faptul că (...) SRL a solicitat înăsprirea specificației tehnice, probabil în propriul interes și nu clarificarea sau eliminarea vreunui obstacol din specificația tehnică.

În ceea ce privește lotul 10,

- referitor la pct. 10.1, autoritatea contractantă precizează că motivul pentru care forma de condiționare a produsului solicitat la acest lot este gel și nu lichid este acela că produsele sub formă de gel au vâscozitate mai mare, rezistă o perioadă de timp mai mare pe piele fără să fie absorbit, iar riscul de pierdere sau de scurgere este mult scăzut față de un dezinfectant pentru mâini lichid, deoarece au proprietăți tixotropice ce asigură și o aplicare uniformă și precisă, dozarea produsului fiind mai exactă față de produsele lichide, astfel fiind evitat riscul ca dozarea să fie insuficientă.

Totodată, precizează că în redactarea specificațiilor tehnice au fost luate în considerare și aspectele legate de eficiența produselor din *Ghidul privind igiena mâinilor* elaborat de Organizația Mondială a Sănătății. Tocmai de aceea timpul de contact solicitat (1 minut) nu a fost timpul aflat la pragul minim acceptat de standardul EN 14885 pentru dezinfecția igienică (30 secunde).

- cu privire la pct. 10.2, referitoare la critica contestatoarei legată de activitatea micobactericidă, precizează că este vorba despre un test adițional, în caietul de sarcini regăsindu-se testele obligatorii. Totodată, menționează că nu este de acord cu asocierea definiției privind dezinfecția de nivel mediu indicată la art. 1 lit. e) din Anexa 1 Norme Tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private cu nivelul de risc indicat la art. 5 din Anexa 3 a Ordinului nr. 1761/2021.

Subliniază faptul că, în definiția dezinfecției de nivel mediu indicată la art. 1 lit. e) din Anexa 1, se face referire la activitatea fungicidă, activitate care potrivit standardului EN 13624 este irelevantă în cazul

produselor pentru dezinfectia mâinilor așa cum este produsul solicitat la acest lot.

Dacă susținerile (...) SRL ar fi corecte, atunci standardul EN 14885 ar trebui să indice și activitatea fungicidă, nu numai activitatea levuricidă pentru produsele destinate dezinfectiei mâinilor dar este contrazis de Nota aflată la Clauza 4.3.2.2 Hygienic handrub din standardul EN 14885 care indică - Activitatea pe sporii de mucegai nu este considerată relevantă pentru produsele igienice pentru frecarea mâinilor.

Prin urmare, art. 5 din Anexa 3 a Ordinului nr. 1761/2021 **face referire la nivelul de risc și nu la definiția dezinfectiei de nivel intermediar (mediu).**

În susținere redă pct. 4.3.2.2 Hygienic handrub și art. 1 lit. e) din anexa 1 NORME TEHNICE privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private din Ordinul nr. 1761/2021.

- cu privire la pct. 10.3, autoritatea contractantă precizează că, în condițiile în care atenționare **„Nu vor fi acceptate produse care prezintă în aviz atenționarea privind scăderea eficacității după deschiderea recipientului”** se regăsește în avizul BIO emis de CNPB, trebuie luată în considerare, deoarece potrivit art. 2 lit. b) din Anexa 3 a Ordinului nr. 1761/2021 utilizarea antisepticelor se face **cu respectarea indicațiilor de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB)**, iar dacă avizul indică o avertizare privind scăderea eficacității după deschiderea recipientului atunci aceasta trebuie avută în vedere indiferent dacă contestatoarea o consideră relevantă sau nu.

În ceea ce privește solicitarea *„Să prezinte raport de testare microbiologică din care să reiasă perioada de minim 120 zile de siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (nu sunt acceptate declarații)”*, autoritatea contractantă precizează că aceasta are rolul de a completa solicitarea **„Nu vor fi acceptate produse care prezintă în aviz atenționarea privind scăderea eficacității după deschiderea recipientului”**, cu prezentarea de dovezi relevante din care să reiasă faptul că nu scade eficiența produsului după deschidere.

În ceea ce privește „lipsa de sens” invocată de contestatoare în privința solicitărilor **„recipient de maxim 1 litru cu pompa dozimetrică montată pe fiecare recipient”** și **„Nu vor fi acceptate produse care prezintă în aviz atenționarea privind scăderea eficacității după deschiderea recipientului”**, autoritatea contractantă susține că pompa dozimetrică nu poate etanșa flaconul de mediul.

Spre exemplu, dacă pompa dozimetrică eliberează o doză de 5 ml atunci volumul dozei de 5 ml va fi înlocuit de un volum similar de aer posibil contaminat de unde rezultă că pompa dozimetrică nu poate

etansa suficient de mult încât să nu mai necesite solicitarea de alte dovezi privind rezistența la contaminare.

Rolul solicitarii „**recipient de maxim 1 litru cu pompă dozimetrică montată pe fiecare recipient**” este acela de a se respecta prevederile art. 2 lit. f) din Anexa 3 a Ordinului nr. 1761/2021, pe care îl redă, care interzice atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea, pompa dozimetrică fiind montată de catre producator, într-un mediu controlat.

- referitor la pct. 10.4, autoritatea contractantă precizează faptul că, pentru analiza comparativă se vor lua în considerare indicațiile din avizul BIO, în conformitate cu prevederile art. 2 lit. b) din Anexa 3 a Ordinului nr. 1761/2021 - *utilizarea antisepticelor se face cu respectarea indicațiilor de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB)*, iar dacă informațiile nu sunt concludente se vor lua în considerare rapoartele de testare care au stat la baza avizării/reavizării produsului.

În ceea ce privește lotul 11,

- cu referire la pct. 11.1, autoritatea contractantă precizează că, la fel ca în cazul criticii de la pct. 10.2, contestatoarea interpretează într-un mod propriu, fără legătură cu realitatea, gradul de dezinfecție al mâinilor și face o paralelă între dezinfecția de nivel înalt indicată la art. 1 lit. d) din Anexa 1 a Ordinului nr. 1761/2021 și nivelul de risc pentru dezinfecția chirurgicala a mâinilor.

Subliniază faptul ca definiția dezinfecției de nivel înalt face referire la activități antimicrobiene care nu au relevanță pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, spre exemplu activitățile fungicidă, micobactericidă, virucidă și sporicidă.

În fapt, standardul EN 14885 indică pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor activitatea bactericidă în conformitate cu standardele EN 13727 și EN 12791 și activitate levuricidă în conformitate cu standardul EN 13624, ba, mai mult, la Clauza 4.3.2.4 Surgical handrub and handwash din standardul EN 14885, se regăsește o notă care contrazice solicitările contestatoarei „NOTE **Activity on mould spores, mycobacteria and viruses, is not regarded relevant for surgical handrub and surgical handwash according to the state of the art.**”, pe care o redă.

- referitor la pct. 11.2, autoritatea contractantă face trimitere la argumentația de la pct. 10.3.

- referitor la pct. 11.3, autoritatea contractantă precizează că pentru analiza comparativă se vor lua în considerare indicațiile din avizul BIO emis de CNPB în conformitate cu prevederile art. 2 lit. b) din Anexa 3 a Ordinului nr. 1761/2021 - *utilizarea antisepticelor se face cu respectarea indicațiilor de utilizare din avizul eliberat de Comisia*

Națională pentru Produse Biocide (CNPB), iar dacă informațiile nu sunt concludente se vor lua în considerare rapoartele de testare care au stat la baza avizării/reavizării produsului.

În ceea ce privește lotul 12,

- referitor la pct. 12.1, autoritatea contractantă precizează că trebuie constatat faptul că în caietul de sarcini, la acest lot, a fost solicitat standardul EN 17272 și nu norma NFT 72-281 la care contestatoarea a făcut referire.

O altă confuzie a contestatoarei este aceea că standardul EN 14885 indică pentru dezinfectia suprafețelor folosind procese automatizate de distribuire a substanțelor chimice teste pentru Faza 2 Etapa 1, în realitate, sunt indicate teste pentru Faza 2 Etapa 2.

Potrivit standardului EN 14885:2022 pentru dezinfectia suprafețelor zonei generale, inclusiv suprafețe externe ale echipamentelor în Faza 2 Etapa 2 este indicat standardul EN 17272 în timp ce pentru Faza 2 Etapa 1 este indicat faptul că nu se intenționează dezvoltarea unui test în acest sens „**No intention to develop a test**”.

Precizează că scopul standardului EN 17272, indicat la Clauza 4, este să determine activitatea dezinfectantă a proceselor utilizate în zona medicală, folosind procese automatizate de distribuire a substanțelor chimice prin difuzie în aer fără operator, iar obiectivul proceselor descrise este de a dezinfecta suprafețele zonei generale, inclusiv suprafețe externe ale echipamentelor conținute în astfel de camere.

În acest sens redă fragment din aceasta.

În concluzie, solicitarea (...) SRL privind eliminarea din specificația tehnică a acceptării dispozitivelor medicale este total lipsită de sens deoarece în blocurile operatorii și saloanele ATI sunt montate dispozitive medicale care nu pot fi demontate și mutate după dorința contestatoarei.

Excluderea echipamentelor și dispozitivelor medicale din specificația tehnică presupune în mod automat și eliminarea acestora din încăperile unde sunt montate. Spre exemplu: lampa scialitică, masa de operație, ventilatoarele și aparatele de anestezie aflate în blocul operator sau consolele medicale montate pe pereții saloanelor ATI sunt dispozitive medicale de sine stătătoare și nu pot fi mutate ori de câte ori se face dezinfectia în încăperile unde acestea se află.

Asadar, susținerile contestatoarei sunt cel puțin lipsite de logică și nu pot fi luate în considerare.

- referitor la pct. 12.2, autoritatea contractantă precizează că motivul pentru care nu sunt acceptate produse care conțin alcool este acela că se dorește evitarea unor incendii provocate de substanțele inflamabile nebulizate în încăpere.

În luarea acestei decizii s-a avut în vedere art. 18 din Anexa 1 a Ordinului nr. 10761/2021 care indică faptul că în alegerea corectă a

produselor trebuie avut în vedere gradul de periculozitate al produsului (foarte inflamabil și inflamabil).

Prin urmare, consideră că cerința nu este restrictivă și este mai bine a se preveni orice posibil risc de incendiu care poate provoca pierderi de vieți omenești și pierderi materiale.

În aceste condiții, susține că cerința mai sus indicată trebuie menținută, întrucât reflectă necesitățile unității sale și este cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

- cu privire la pct. 12.3, autoritatea contractantă precizează faptul că cerință „**recipient de 5l cu soluție gata preparată care se va monta ca atare în aparatul de nebulizare**” este o cerință maximală pentru flacoanele acceptate, dar și o măsură de protecție împotriva încercărilor de ofertare a unor produse care nu sunt compatibile cu aparatele de nebulizare puse la dispoziție.

Față de contestația (...) SRL autoritatea contractantă arată următoarele:

În ce privește lotul 1, susține că motivul pentru care nu sunt acceptate produse care conțin alcool este acela că produsul solicitat la acest lot urmează a se utiliza în secțiile cu risc în care se regăsesc pacienți intubați și unde concentrația de oxigen este mare iar adăugarea unui alt element cu proprietăți inflamabile ar putea duce la un risc iminent de incendiu. Astfel, dorește evitarea unor eventuale incendii provocate de concentrațiile mari de substanță în încăpere și consideră că este mai bine să prevină și să elimine orice posibil risc de incendiu care poate provoca pierderi de vieți omenești și pierderi materiale.

În acest sens indică art. 18 lit. e) din OMS nr. 1761/2021, în condițiile în care, în criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor se regăsește și gradul de periculozitate (foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți.

În aceste condiții, consideră că cerința mai sus indicată trebuie menținută, aceasta reflectând necesitățile unității sale, fiind în concordanță cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, cu art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, și în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

În ce privește loturile 4, 6 și 7, autoritatea contractantă precizează cu referire la solicitarea de acceptare a produselor biocide, că suprafețele care vor fi dezinfectate cu produsele solicitate la loturile 4, 6 și 7 (dispozitive medicale, instrumentar medical, echipament endoscopic) se încadrează în categoria produselor dispozitiv medical.

Mai mult decât atât, suprafețele care vor fi dezinfectate cu produsul solicitat la loturile 4, 6 și 7 se regăsesc în definițiile indicate de art. 2 Definiții din Regulamentul UE 745/2017 privind dispozitivele medicale, de

modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, sunt purtătoare de Marcaj CE, sunt considerate ca fiind Dispozitive medicale și pot fi dezinfectate cu produse încadrate ca Dispozitiv medical.

Totodată, redă în susținere art. 2 și art. 1 alin. (4) din Regulamentul UE 745/2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, precum și regula 16 aflată la cap. 7 Reguli Speciale din Regulamentul UE 745/2017 ce indică faptul că dispozitivele destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea sau sterilizarea dispozitivelor medicale fac parte din clasa IIa sau IIb.

Toate dispozitivele destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea, curățarea, clătirea sau, acolo unde este cazul, hidratarea lentilelor de contact fac parte din clasa IIb.

În susținere invocă Decizia CNSC nr. 629/C11/359, 382, 423 din 12.03.2024, unde CNSC a solicitat părerea avizată a ANMDMR privind utilizarea produselor încadrate ca dispozitiv medical.

Pe cale de consecință, consideră că cerința trebuie menținută, reflectând necesitățile unității sale, aceasta fiind în concordanță cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, și în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

În ce privește lotul 6, referitor la susținerile (...) SRL cu referire la presupusele încălcări ale prevederilor standardului EN 14885, precizează că timpul de contact de 30 minute solicitat în caietul de sarcini este în conformitate cu toate standardele solicitate și cu standardul EN 14885:2022, în susținere redând fragment din acesta.

Astfel, susține că solicitarea **„Timp de acțiune maxim 30 minute”** reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv cu art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și cu art. 154 din Legea nr. 98/2016.

În ceea ce privește lotul 14, autoritatea contractantă precizează că motivul pentru care nu sunt acceptate produse care au în compoziție alcool este acela că Ordinul nr. 1761/2021 interzice amestecul produselor, în susținere redând art. 5 lit. c) și art. 19 alin. (2) lit. e), precum și art. 2 lit. j) din acesta.

Precizează că solicitarea **„să nu conțină alcooli”** reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv cu art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și cu art. 154 din Legea nr. 98/2016.

În lumina dispozițiilor mai sus enunțate, subliniază 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 incidentă 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 inefficientă a fondurilor.

A admite contrariul ar însemna limitarea dreptului său de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016.

Prin adresa nr. 474/11.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. 22542/11.04.2024, (...) SRL a transmis răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, prin care precizează că își menține criticile din contestație, prezentând punctual argumente în susținerea acestora.

Totodată, precizează că a făcut dovada constituirii cauțiunii cu respectarea termenului de maximum 5 zile de la data sesizării Consiliului.

Prin adresa înregistrată la CNSC cu nr. 23622/16.04.2024, (...) SRL a depus răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, solicitând respingerea argumentelor invocate de aceasta ca fiind neîntemeiate, cu consecința admiterii contestației, sens în care a prezentat argumente în susținerea criticilor aduse documentației.

Documentele din dosarul achiziției, respectiv pentru soluționarea contestațiilor conexe au fost transmise de autoritatea contractantă fiind înregistrate la CNSC cu nr. 20719/04.04.2019.

Din documentele depuse de părți și din susținerile acestora, Consiliul constată următoarele:

În vederea încheierii, pe loturi, a acordului - cadru având ca obiect furnizarea de „(...)”, cod CPV 33631600-8 *Antiseptice și dezinfectante* (Rev. 2), (...), în calitate de autoritate contractantă, a inițiat o procedură de licitație deschisă prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN(...)/ 19.03.2024.

Din informațiile anunțului de participare, Consiliul a reținut că valoarea estimată a acordului – cadru de furnizare este de 3.717.072,00 lei, fără TVA, criteriul de atribuire este „Prețul cel mai scăzut”, iar depunerea ofertelor a fost stabilită inițial la data de 24.04.2024, ora 15:00. În prezent procedura de atribuire a fost suspendată de Consiliu pentru loturile 6, 10, 11 și 12, prin Încheierea nr. ... din 05.04.2024, ca urmare a faptului că a fost admisă solicitarea (...) SRL formulată în acest sens pentru loturile amintite.

Fiind nemulțumite de modul de întocmire a documentației de atribuire, (...) SRL și (...) SRL au depus contestațiile în analiză, care formează obiectul dosarelor nr. 994/2024 și 1014/2024, solicitând Consiliului remedierea documentației de atribuire și, mai mult, (...) SRL a solicitat obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de soluționarea contestației.

Totodată, cu respectarea prevederilor art. 61¹ alin. (1) lit. b) și (2²) din Legea nr. 101/2016, (...) SRL a făcut dovada constituirii cauțiunii corespunzătoare, în valoare de 26.208,00 lei, conform recipisei de consemnare nr. 210091110/1 eliberată de CEC BANK – Sucursala Cluj, în data de 29.03.2024.

În ceea ce privește (...) SRL, 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 11.151,36 lei, conform recipisei de consemnare nr. 210098261/1 eliberată de CEC BANK – Unitatea Bragadiru, în data de 02.04.2024.

Se constată în aceste condiții că atât (...) SRL, cât și (...) SRL au depus dovada constituirii cauțiunii, cu respectarea termenului maxim de 5 zile, raportat la data sesizării Consiliului, conform prevederilor art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Recipisele de consemnare se vor restitui în condițiile stipulate de art. 1064 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.

Trecând la soluționarea contestațiilor, se constată la acestea sunt îndreptate împotriva documentației de atribuire, respectiv împotriva specificațiilor tehnice cuprinse în caietul de sarcini pentru loturile 6, 10, 11 și 12 (în cazul contestației (...) SRL), precum și pentru loturile 1, 4, 6, 7 și 14 (în cazul contestației (...) SRL).

Cu referire la criticile (...) SRL, de la pct. 6.1, privind produsul lotului 6 **Dezinfectant de nivel înalt care nu suportă clavarea**, motivate de faptul că autoritatea contractantă a impus un spectru de activitate în condiții de curățenie, în condițiile în care, în opinia sa, ar fi trebuit să impună acest spectru **și în condiții de murdărie**, se constată lipsa de temenicie a acesteia.

În aprecierea acestei finalități, Consiliul a avut în vedere incidența următoarelor prevederi din Anexa 1 a Ordinului nr. 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia:

– art. 1 lit. a) potrivit căruia *În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații: a) **curățare - etapa preliminară***

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

– art. 3 potrivit căruia (1) **Curățarea este metoda prin care se asigură îndepărtarea fizică/chimică a microorganismelor de pe suprafețe, obiecte sau tegumente, odată cu îndepărtarea prafului și a substanțelor organice. Curățarea nu înlocuiește dezinfecția.** (2) **Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafețe/obiecte murdare;**

– art. 14 potrivit căruia **Dezinfecția instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor se realizează numai după curățare și este urmată, după caz, de clătire (procesare manuală);**

– art. 20 potrivit căruia În cazul dezinfecției de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele și echipamentele care nu suportă autoclavarea, se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală: a) curățare cu detergent cu efect tensioactiv; b) curățare prin acțiune mecanică; c) clătire cu apă filtrată; d) dezinfecție de tip înalt, prin imersie; e) clătire cu apă filtrată; f) uscare.

– art. 32 potrivit căruia **Dispozitivele medicale reutilizabile care urmează procesul de sterilizare trebuie să respecte următoarele etape obligatorii: curățare, dezinfecție, inspecție, împachetare/ambalare, sterilizare, depozitare, transport către beneficiari, depozitare, utilizare, transport către serviciul de sterilizare.**

Este de reținut și faptul că, prin punctul de vedere față de contestație, cu referire la acest aspect, achizitoarea a arătat că "... Ordinul impune ca dezinfecția de nivel înalt să se realizeze numai după procesul de curățare ...", context în care consideră că "nu se justifică a se solicita ca produsul dezinfectant de nivel înalt să prezinte activitate în condiții de murdărie, câtă vreme etapa de curățenie este realizată într-o fază anterioară etapei de dezinfecție."

În replică față de susținerile achizitoarei, societatea contestatoare a precizat prin răspunsul din data de 11.04.2024, următoarele: "Procedurile descrise de OMS 1761, la care AC face trimitere, se referă la suprafețe curate, în situația în care acestea există, iar prin etapa de curățare nu se poate dovedi existența, pe baza unor standarde EN (**curățarea este efectuată cu detergenți enzimatici care nu conțin substanțe active și nu sunt supuși testărilor după standarde prestabilite de către EN 14885 ca și produsele biocide destinate dezinfecției**) a unor suprafețe perfect curate destinate doar dezinfecției în condiții de curățenie".

Constatând că cerința a fost impusă de achizitoare în acord cu prevederile Ordinului nr. 1761/2021, Anexa 1, mai sus redată, înainte de realizarea dezinfecției fiind realizată curățarea, respectiv **îndepărtarea murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe**, se consideră

că o măsură de remediere de tipul celei solicitate de societatea contestatoare nu se impune.

Prin urmare, critica autoarei contestației din acest punct de vedere se consideră nefondată.

Cu privire la critica (...) SRL, de la pct. 6.2, referitoare la produsul lotului 6 **Dezinfectant de nivel înalt care nu suportă clavarea**, motivată de faptul că, pentru activitatea sporicidă EN 17126, autoritatea contractantă a solicitat doar eficacitate **împotriva tulpinii Clostridium difficile**, cu toate că standardul EN 14885/2022 prevede demonstrarea eficacității sporicide EN 17126 pe 3 tulpini de referință, respectiv *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus* și *Clostridium difficile*, nu doar pe cea din urmă, se constată lipsa de temeinicie a acesteia.

Pe de o parte, sunt considerate de interes explicațiile aduse de autoritatea contractantă prin punctul de vedere față de contestație, respectiv «Referitor la punctul 6.2 facem precizarea că unitatea noastră nu urmărește activitatea sporicida pe tulpinile de *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus*, fiind suficientă activitatea sporicida pe *Clostridium difficile*, așa cum indica standardul EN 17126.

Clauza 5.1.2 din standardul EN 17126 indica faptul că testele pentru dovedirea activității sporicide se efectuează folosind spori de *Clostridium difficile* pentru o activitate sporicidă împotriva *Clostridium difficile* și/sau *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus* pentru activitate sporicidă.

EN 17126:2018

"5.1.2 The test is performed using spores of *Clostridium difficile* for a sporicidal activity against *Clostridium difficile* and/ **or Bacillus subtilis and Bacillus cereus for sporicidal activity** (Clause 4, Table 1)."

Pe de altă parte, Consiliul are în vedere și faptul 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. 1025/2012 (act normativ care, potrivit art. 288 din Tratatul CEE, 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 [Comitetul European de Standardizare (CEN) și Comitetul European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec)] și a participării directe [Institutul European de Standardizare în Telecomunicații (ETSI)], și are la bază principiile recunoscute de Organizația Mondială a Comerțului (OMC) în domeniul standardizării, și anume principiile

coerenței, transparenței, deschiderii, **consensului, aplicării voluntare**, independenței față de interese particulare și eficienței („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 Organizația Internațională de Standardizare (ISO), Comisia Electrotehnică Internațională (IEC) și Uniunea Internațională 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”.

Prin urmare, utilizarea standardului EN 14885:2022, implicit a standardului EN 17126, nu poate fi considerată obligație legală în cazul prezentei proceduri astfel cum neîntemeiat a susținut contestatoarea, autoritatea contractantă având dreptul de a prelua parțial sau total un standard, la libera ei apreciere sau de a nu-l prelua deloc.

Rezultă că, spre deosebire de domeniul achizițiilor publice, unde nu este instituită în prezent nicio obligație de utilizare a standardului EN 14885, în procedura de avizare pentru punerea pe piață produselor biocide este reglementată aplicabilitatea standardului EN 14885 și, după caz, a documentului Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA).

Cele reținute cu referire la standardul EN 14885:2022 pot fi considerate aplicabile și pentru standardul în discuție EN 17126, autoritatea contractantă nefiind obligată la respectarea în integralitate a acestui standard, având deplina libertate de apreciere și de stabilire a specificațiilor tehnice prin raportare la nevoia sa concretă.

Astfel, admiterea solicitării contestatoarei nu ar conduce la respectarea vreunei obligații legale astfel cum susține aceasta în contestație ci la restricționarea nejustificată a accesului operatorilor economici la procedură, respectiv la restrângerea concurenței față de forma actuală a caietului de sarcini.

Mai mult, trebuie reținut că prevederile art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 permit autorităților contractante să definească specificațiile tehnice fie prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale (cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul), fie prin trimitere la specificații tehnice și standarde/evaluări tehnice/evaluări tehnice europene etc., fie prin combinații ale celor 2 metode anterior menționate.

Rezultă că este exclusiv dreptul autorității contractante de a stabili specificațiile într-una dintre modalitățile prevăzute mai sus.

Față de cele reținute, Consiliul va respinge ca nefondată solicitarea contestatoarei de la pct. 6.2 din contestație.

În ceea ce privește critica (...) SRL, de la pct. 10.1, referitoare la produsul lotului 10 ***Produs antiseptic pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare***, motivată de faptul că s-a impus pentru produsul

solicitat **"Să fie soluție gata preparată sub formă de gel"**, se constată temeinicia acesteia.

În acest sens sunt considerate incidente prevederile art. 3 din Ordinul nr. 1761/2021, Anexa 3, potrivit căruia *Procedurile pentru igiena mâinilor sunt: a) spălare simplă cu apă și săpun; b) dezinfecție igienică prin spălare cu săpun dezinfectant; c) **dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică**; d) dezinfecție chirurgicală prin spălare cu apă și săpun chirurgical; e) dezinfecție chirurgicală prin frecare cu soluție hidroalcoolică.*

Totodată, sunt reținute și explicațiile contestatoarei din cuprinsul contestației: «... **Organizația Mondială a Sănătății, prin Ghidul privind igiena mâinilor în unitățile sanitare**, recomandă achiziția de produse cu o vâscozitate cât mai scăzută pentru o eficiență cât mai mare împotriva organismelor patogene (soluțiile sub forma de gel având o vâscozitate crescută și un efect scăzut de dezinfecție):

*"Soluțiile pe bază de alcool pentru frecarea mâinilor, destinate utilizării în spitale, sunt disponibile ca soluții (cu vâscozitate scăzută), geluri și spume. Puține date sunt disponibile privind eficacitatea relativă a diferitelor preparate. Un mic studiu de teren a constatat că un gel cu etanol a fost ceva mai puțin eficient în reducerea numărului de bacterii pe mâinile PMS decât o soluție pe bază de etanol. **Studii recente au condus la rezultate similare, stabilind că soluțiile reduc numărul de bacterii de pe mâini într-o măsură mai mare decât geurile.** Majoritatea gelurilor au prezentat efecte mai apropiate de cele ale unei spălări de 1 minut decât de cele ale unei dezinfectări de referință de 1 minut."*

Prin coroborarea celor două acte normative reiese că AC, pe lângă nerespectarea prevederilor OMS 1761/2021 privind modul de dezinfecție a mâinilor și tipurile de produse indicate pentru eficiența maximă împotriva organismelor patogene și restricționarea nejustificată a liberului acces al tuturor operatorilor economici. »

Față de acest aspect, prin punctul de vedere, achizitoarea a precizat următoarele: "Motivul pentru care forma de conditionare a produsului solicitat la acest lot este Gel si nu Lichid este acela ca produsele sub forma de gel au vascrozitate mai mare, rezista o perioada de timp mai mare pe piele fara sa fie absorbit, iar riscul de pierdere sau de scurgere este mult scazut fata de un dezinfectant pentru maini lichid, deoarece au proprietati tixotropice ce asigura si o aplicare uniforma si precisa, dozarea produsului este mai exactă fata de produsele lichide, astfel fiind evitat riscul ca dozarea sa fie insuficienta."

Analizând susținerile părților, se consideră că cele susținute de societatea contestatoare sunt întemeiate, în acord cu legislația incidentă, mai sus reținută, motiv pentru care, autoritatea contractantă va fi obligată să accepte, **pe lângă gel și soluții hidroalcoolice** pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare.

Cu referire la critica (...) SRL, de la pct. 10.2, privind produsul lotului 10 **Produs antiseptic pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare**, se constată că este motivată de faptul că, deși prin caietul

de sarcini s-a solicitat conformitatea cu EN 14885:2022, spectrul solicitat este incomplet, nefiind menționată și eficacitatea micobacteriană conform EN 14348, conform Ordinului nr. 1761/2021.

Cu referire la acest aspect se reține faptul că, prin punctul de vedere față de contestație, autoritatea contractantă a precizat următoarele: "Referitor la critica contestatoarei privind activitatea micobactericida, mentionam faptul ca este vorba despre un test aditional, in Caietul de sarcini regasindu-se testele obligatorii. Nu suntem de acord cu asocierea definitiei privind dezinfectia de nivel mediu indicata la art. 1 lit. e) din Anexa 1 NORME TEHNICE privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private cu nivelul de risc indicat la art. 5 din Anexa 3 a ORDINULUI 1761/2021.

Trebuie remarcat faptul ca, in definitia dezinfectiei de nivel mediu indicata la art. 1 lit e) din Anexa 1, se face referire la activitatea FUNGICIDA, activitate care potrivit standardului EN 13624 este IRELEVANTA in cazul produselor pentru dezinfectia mainilor asa cum este produsul solicitat la acest lot.

Daca sustinerile (...) SRL ar fi corecte, atunci standardul EN 14885 ar trebui sa indice si activitatea FUNGICIDA, nu numai activitatea levuricida pentru produsele destinate dezinfectiei mainilor dar este contrazis de Nota aflata la Clauza 4.3.2.2 Hygienic handrub din standardul EN 14885 care indica - **Activitatea pe sporii de mucegai nu este considerată relevantă pentru produsele igienice pentru frecarea mâinilor.**

Asadar, art. 5 din Anexa 3 a Ordinului 1761/2021 **face referire la NIVELUL DE RISC si nu la DEFINITIA dezinfectiei de nivel intermediar (mediu)".**

Față de cele reținute, se constată că, potrivit art. 1 lit. e) din Anexa 1 a Ordinului nr. 1761/2021 **dezinfectie de nivel intermediar (mediu)** - *procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni*, iar conform art. 5 din Anexa 3 a Ordinului nr. 1761/2021 *Indicațiile procedurilor aplicate în funcție de nivelul de risc sunt următoarele: Minim ... Intermediar ... Înalt.*

În condițiile celor reținute, se consideră că, în mod corect a impus autoritatea contractantă spectrul de activitate, prin raportare la nivelul de risc, conform prevederilor art. 5 din Anexa 3 a Ordinului nr. 1761/2021, mai sus redată.

Din cele susținute de societatea contestatoare nu există suficiente argumente care să conducă la concluzia că, în discuție este o dezinfectie de nivel intermediar, câtă vreme autoritatea contractantă a avut în vedere încadrarea produsului necesar în categoria de risc intermediar, conform art. 5 din Anexa 3 a Ordinului nr. 1761/2021 mai sus redat.

Pentru aceste motive, se consideră că nu există motive pentru impunerea unei măsuri de remediere, critica autoarei contestației din acest punct de vedere este considerată nefondată.

Cât privește critica (...) SRL, de la pct. 10.3, în referire la produsul lotului 10 **Produs antiseptic pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare**, se constată că este motivată de faptul că s-a impus în caietul de sarcini pentru acest produs următoarea specificație tehnică **"Nu vor fi acceptate produse care prezintă în aviz atenționarea privind scăderea eficacității după deschiderea recipientului"**.

Față de această critică, prin punctul de vedere autoritatea contractantă a precizat următoarele: «... cata vreme aceasta atenționare se regaseste in avizul BIO emis de CNPB, trebuie luata in considerare, deoarece potrivit art. 2 litera b) din Anexa 3 a Ordinului 1761/2021 utilizarea antisepticelor se face cu respectarea indicațiilor de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), iar daca avizul indica o avertizare privind scaderea eficacitatii dupa deschiderea recipientului atunci aceasta trebuie avuta in vedere indiferent daca contestatoarea o considera relevanta sau nu.

În ceea ce privește solicitarea "Sa prezinte raport de testare microbiologica din care sa reiasa perioada de minim 120 zile de siguranta in timp impotriva contaminarii, din momentul deschiderii recipientului (nu sunt acceptate declaratii).", mentionam faptul ca aceasta are rolul de a completa solicitarea **"Nu vor fi acceptate produse care prezinta in aviz atenționarea privind scaderea eficacitatii după deschiderea recipientului"** cu prezentarea de dovezi relevante din care sa reiasa faptul ca nu scade eficienta produsului dupa deschidere.

În ceea ce privește "lipsa de sens" invocata de contestatoare in privinta solicitarilor "recipient de maxim 1 litru cu pompa dozimetrica montata pe fiecare recipient" si "Nu vor fi acceptate produse care prezinta in aviz atenționarea privind scaderea eficacitatii după deschiderea recipientului" aducem la cunostinta Consiliului faptul ca pompa dozimetrica NU poate etansa flaconul de mediul exterior deoarece la eliberarea unei doze de dezinfectant (2, 3 sau 5 ml) aerul din încăperea, care poate fi contaminat, intră în recipient luând locul dozei eliberate de pompa dozimetrică.

Spre exemplu, dacă pompa dozimetrică eliberează o doză de 5 ml atunci volumul dozei de 5 ml va fi înlocuit de un volum similar de aer posibil contaminat de unde rezulta ca pompa dozimetrica nu poate etansa suficient de mult incat sa nu mai necesite solicitarea de alte dovezi privind rezistenta la contaminare.

Rolul solicitarii "recipient de maxim 1 litru cu pompa dozimetrica montata pe fiecare recipient" este acela de a se respecta prevederile art. 2 litera f) din Anexa 3 a Ordinului 1761/2021 care interzice atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea, pompa dozimetrica fiind montata de catre producator, intr-un mediu controlat.»

În condițiile celor reținute, dat fiind faptul că produsul lotului 10 urmează a fi utilizate în mediul spitalicesc, este esențial ca acesta să își păstreze eficacitatea după deschiderea recipientului, fiind cunoscut faptul că, după deschiderea recipientului eficacitatea produsului poate să scadă semnificativ. Mai mult, orice transfer dintr-un recipient mare într-unul

mic influențează calitatea produsului, existând și riscul unei potențiale contaminări.

Astfel, fiind direct interesată de eficacitatea produsului, inclusiv după deschiderea recipientului, precum și de respectarea indicațiilor de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), conform art. 2 lit. b) din Anexa 3 a Ordinului nr. 1761/2021, se consideră că cerința în discuție este corect impusă.

Contrar celor susținute de societatea contestatoare, pentru faptul că în caietul de sarcini au mai fost impuse două specificații tehnice, respectiv **"Să prezinte raport de testare microbiologică din care să reiasă perioada de minim 120 zile de siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (nu sunt acceptate declarații)"** și **"Forma de prezentare: recipient de maxim 1 litru cu pompa dozimetrică montată pe fiecare recipient. Declarația pe proprie răspundere a ofertantului: fiecare recipient va fi însoțit cu pompa dozatoare"**, nu înseamnă că cerința caietului de sarcini în discuție este nelegală/restrictivă.

Prevederea art. 2 lit. b) și f) din Anexa 3 a Ordinului nr. 1761/2021 este explicită **Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele: ... b) se respectă indicațiile de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului; ... f) flaconul se manipulează cu atenție: în cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea ...**

Determinând în aceste condiții relevanța cerinței în discuție pentru autoritatea contractantă, (...), interesată de eficacitatea produsului, inclusiv după deschiderea recipientului, se constată lipsa de temeinicie a criticii contestatoarei.

În referire la critica (...) SRL, de la pct. 10.4, cu privire la produsul lotului 10 ***Produs antiseptic pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare***, legată de analiza comparativă prevăzută în caietul de sarcini, se reține că, prin contestație, s-au susținut următoarele: "... pentru o analiză corectă și eficientă a ofertelor depuse, considerăm că se impune ca autoritatea contractantă, pentru a determina cantitatea necesară unei proceduri de dezinfecție igienică a mâinilor, să solicite și rapoartele de testare conform g⁶, care au stat la baza emiterii avizului, pentru evitarea unor neconcordanțe între aviz și rapoarte și pentru a avea siguranța eficienței produsului. Solicitarea noastră vine în sprijinul și în ajutorul autorității contractante, pentru a evita orice risc epidemiologie la care atât personalul, cât și pacienții ar putea fi supuși."

Totodată, se reține că societatea contestatoare a solicitat următoarele: "în concluzie, vă solicităm să dispuneți obligarea AC la modificarea caietului de sarcini pentru acest lot, în sensul introducerii analizei comparative privind prețul necesar pentru o procedură de dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare, iar cantitatea necesară acesteia să rezulte cu exactitate

din rapoartele de testare EN 1500, în concordanță cu indicațiile din avizul BIO emis de CNPB.”

Se reține și faptul că cerința caietului de sarcini are următorul cuprins: “Analiza comparativă va avea în vedere: prețul cantității necesare pentru acoperirea întregului spectru solicitat – timp de dezinfectie maxim 1 min.”

Mai mult, se reține că, prin punctul de vedere față de contestație, în privința acestei critici s-au precizat următoarele: “... pentru analiza comparativă se vor lua în considerare indicațiile din avizul BIO, în conformitate cu prevederile art. 2 litera b) din Anexa 3 a Ordinului 1761/2021 – *utilizarea antisepticelor se face cu respectarea indicațiilor de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biociwe (CNPB)*, iar dacă informațiile nu sunt concludente se vor lua în considerare rapoartele de testare care au stat la baza avizării/reavizării produsului”.

Fiind reținute ca întemeiate susținerile autorității contractante, prin raportare la prevederile art. 2 lit. b) din Anexa nr. 3 a Ordinului nr. 1761/2021, în referire la respectarea indicațiilor de utilizare din avizul eliberat de CNPB, precum și la faptul că vor fi avute în vedere și rapoartele de testare, iar pe de altă parte, fiind constatat deja că autoritatea contractantă nu are obligația de respectare în integralitate a standardului EN 14885/2022, Consiliul consideră nefondată critica formulată și din acest punct de vedere.

Nu au fost reținute argumente care să conducă la concluzia că cele criticate de autoarea concluziei sunt întemeiate.

Cu privire la critica (...) SRL, de la pct. 11.1, cu referire la produsul lotului 11 ***Produs antiseptic pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare***, se constată că este motivată de faptul că autoritatea contractantă a solicitat un spectru de activitate incomplet, fără solicitarea eficacității micobacteriene conform EN 14348 și sporicide conform EN 14776, potrivit Ordinului nr. 1761/2021 și EN 14885:2022.

Cu referire la acest aspect, se reține faptul că, prin punctul de vedere față de contestație, autoritatea contractantă a precizat următoarele: «La fel ca în cazul punctului 10.2, contestatoarea interpretează într-un mod propriu, fără legătură cu realitatea, gradul de dezinfectie al mainilor și face o paralelă între dezinfectia de nivel înalt indicată la art. 1 lit d) din Anexa 1 a Ordinului 1761/2021 și NIVELUL DE RISC pentru dezinfectia chirurgicală a mainilor.

Trebuie observat faptul că definiția dezinfectiei de nivel înalt face referire la activități antimicrobiene care NU AU RELEVANȚĂ pentru dezinfectia chirurgicală a mainilor, spre exemplu activitățile FUNGICIDĂ, MICOBACTERICIDĂ, VIRUCIDĂ și SPORICIDĂ.

În fapt, standardul EN 14885 indică pentru dezinfectia chirurgicală a mainilor activitatea bactericidă în conformitate cu standardele EN 13727 și EN 12791 și activitatea levuricidă în conformitate cu standardul EN 13624, ba, mai mult, la Clauza 4.3.2.4 Surgical handrub and handwash din standardul EN 14885, se regăsește o notă care contrazice solicitările contestatoarei "NOTE:

Activity on mould spores, mycobacteria and viruses, is not regarded relevant for surgical handrub and surgical handwash according to the state of the art.»

Față de cele reținute, se constată că este nefondată critica societății contestatoare, cele reținute deja față de critica de la pct. 10.2, fiind valabile și în privința criticii în analiză.

Astfel, față de susținerea contestatoarei care a avut în vedere încadrarea produsului care se achiziționează la lotul 11 la dezinfecția de nivel înalt, potrivit prevederilor art. 1 lit. d) din Anexa nr. 1 a Ordinului nr. 1761/2021, se constată că, în mod corect autoritatea contractantă a avut în vedere spectrul de activitate, prin raportare la nivelul de risc, conform prevederilor art. 5 din Anexa 3 a Ordinului nr. 1761/2021.

Din cele susținute de societatea contestatoare constată că nu există suficiente argumente care să conducă la concluzia că, în discuție este o dezinfecție de nivel înalt, câtă vreme autoritatea contractantă a avut în vedere încadrarea produsului necesar în categoria de risc înalt, conform art. 5 din Anexa nr. 3 a Ordinului nr. 1761/2021 și a prevăzut spectrul de activitate cu respectarea notei de la cap. 4.3.2.4 din standardul EN 14885.

Pentru aceste motive, critica autoarei contestației sub acest aspect este nefondată.

În referire la critica (...) SRL, de la pct. 11.2, cu referire la produsul lotului 11 **Produs antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare**, motivată de faptul că s-a impus în caietul de sarcini pentru acest produs următoarea specificație tehnică **"Nu vor fi acceptate produse care prezintă în aviz atenționarea privind scăderea eficacității după deschiderea recipientului"**, se constată lipsa de temeinicie a acesteia, fiind valabile cele reținute deja față de critica de la pct. 10.3.

Cât privește critica (...) SRL, de la pct. 11.3, cu referire la produsul lotului 11 **Produs antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare**, legată de analiza comparativă prevăzută în caietul de sarcini, se constată lipsa de temeinicie a acesteia, fiind valabile cele reținute deja față de critica de la pct. 10.4.

Astfel, sunt reținute ca întemeiate susținerile autorității contractante, prin raportare la prevederile art. 2 lit. b) din Anexa nr. 3 a Ordinului nr. 1761/2021, în referire la respectarea indicațiilor de utilizare din avizul eliberat de CNPB, precum și la faptul că vor fi avute în vedere și rapoartele de testare, iar pe de altă parte, s-a constatat deja că autoritatea contractantă nu are obligația de respectare în integralitate a standardului EN 14885/2022.

Mai mult, nu au fost reținute argumente care să conducă la concluzia că cele criticate de autoarea concluziei sunt întemeiate.

Cu referire la critica (...), de la pct. 12.1, privind produsul lotului 12 **Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive**

medicale aplicat prin nebulizare, se constată că este motivată de faptul că autoritatea contractantă permite ofertarea atât a produselor biocide care dețin aviz bio emis de CNPB, cât și a celor încadrate în categoria dispozitivelor medicale, sens în care s-a solicitat acceptarea doar a produselor biocide, cu consecința eliminării dispozitivelor medicale.

Prin punctul de vedere față de contestație, în referire la această critică, autoritatea contractantă a adus următoarele explicații: "În primul rând trebuie constatat faptul că în caietul de sarcini, la acest lot, a fost solicitat standardul EN 17272 și nu norma NFT 72-281 la care contestația face referire.

O altă confuzie a constatarei este aceea că standardul EN 14885 indică pentru dezinfectia suprafețelor folosind procese automatizate de distribuire a substanțelor chimice teste pentru Faza 2 Etapa 1, în realitate, sunt indicate teste pentru Faza 2 Etapa 2.

Potrivit standardului EN 14885:2022 pentru dezinfectia suprafețelor zonei generale, inclusiv suprafețe externe ale echipamentelor în Faza 2 Etapa 2 este indicat standardul EN 17272 în timp ce pentru Faza 2 Etapa 1 este indicat faptul că NU se intenționează dezvoltarea unui test în acest sens *****No intention to develop a test.**"

Scopul standardului EN 17272, indicat la Clauza 4, este să determine activitatea dezinfectantă a proceselor utilizate în zona medicală, folosind procese automatizate de distribuire a substanțelor chimice prin difuzie în aer fără operator, iar obiectivul proceselor descrise este de a dezinfecta suprafețele zonei generale, inclusiv suprafețe externe ale echipamentelor continute în astfel de camere. (...)

În concluzie solicitarea (...) SRL privind eliminarea din specificația tehnică a acceptării dispozitivelor medicale este total lipsită de sens deoarece în blocurile operatorii și saloanele ATI sunt montate dispozitive medicale care nu pot fi demontate și mutate după dorința contestației.

Excluderea echipamentelor și dispozitivelor medicale din specificația tehnică presupune în mod automat și eliminarea acestora din încăperile unde sunt montate. Spre exemplu lampa scialitică, masa de operație, ventilatoarele și aparatele de anestezie aflate în blocul operator sau consolele medicale montate pe pereții saloanelor ATI sunt dispozitive medicale de sine statatoare și nu pot fi mutate ori de câte ori se face dezinfectia în încăperile unde acestea se afla.

Asadar, sustinerile contestației sunt cel puțin lipsite de logică și nu pot fi luate în considerare."

Față de explicațiile aduse de autoritatea contractantă, cu referire la impunerea specificațiilor tehnice în discuție, prin raportare la nevoia sa, precum și la situația existentă din cadrul spitalului, în special în blocul operator și în saloanele de ATI, dotate cu echipamente și dispozitive medicale, în condițiile în care autoritatea contractantă a apreciat, în baza principiului asumării răspunderii, că, în raport de produsele pe care urmărește să le achiziționeze, nu se impune respectarea standardului amintit, nu există motive pentru impunerea respectării acestui standard.

Pe de altă parte, utilizarea standardelor, inclusiv a documentelor complementare acestora, precum **Guidance on the Biocidal Products Regulation**, invocat de contestatoare, nefiind o obligație legală în cazul prezentei proceduri astfel cum neîntemeiat a susținut contestatoarea, autoritatea contractantă având dreptul de a prelua parțial sau total un standard, la libera ei apreciere sau de a nu-l prelua deloc, o măsură de remediere de tipul celei solicitate de contestatoare nu se impune.

Din aceste motive, critica autoarei contestației se consideră nefondată.

În ceea ce privește critica (...), de la pct. 12.2, referitor la produsul lotului 12 **Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale aplicat prin nebulizare**, motivată de faptul că s-a impus prin caietul de sarcini cerința "**Nu sunt acceptate produse care conțin aldehide, fenoli, clor, iod, alcooli**", se constată lipsa de temeinicie a acesteia.

În aprecierea acestei finalități, Consiliul a avut în vedere, pe de o parte, cele susținute de contestatoare, dintre acestea fiind și următoarele: "Referitor la acest aspect, mai exact la excluderea din procedură a produselor care au în compoziție alcooli, precizăm că majoritatea produselor utilizate pentru dezinfecția în unitățile sanitare, existente pe piața din România și în UE sunt pe bază de alcooli ori au în compoziție o concentrație mică de alcool.

Prin eliminarea produselor care conțin alcool, specificația nelegală a AC contravine prevederilor Regulamentul European 528/2012 care reglementează, din punct de vedere al toxicității pentru utilizatori, substanțele active permise în cadrul produselor biocide regulament care în niciun caz nu interzice utilizarea alcoolului în produsele dezinfectante.

Mai mult decât atât, **dacă produsele care au în compoziție alcooli sunt avizate de către CNPB cu indicație de utilizare în unități sanitare și care îndeplinesc spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini, considerăm că AC nu are nicio justificare legală pentru a exclude aceste produse din procedură**, cu atât mai mult cu cât fișele de securitate nu prevăd pictograme sau fraze de risc privind inflamabilitatea unui produs cu conținut scăzut de alcool, **AC nefiind autorizată să elimine produse cu un conținut scăzut de alcool, lipsite de inflamabilitate !!**".

Pe de altă parte, Consiliul a avut în vedere și cele precizate de autoritatea contractantă prin punctul de vedere "Motivul pentru care nu sunt acceptate produse care contin alcooli este acela ca se doreste evitarea unor incendii provocate de substantele inflamabile nebulizate in incapere.

In luarea acestei decizii s-a avut in vedere art. 18 din Anexa 1 a Ordinului 10761/2021 care indica faptul ca in alegerea corecta a produselor trebuie avuta in vedere gradul de pericolozitate al produsului (foarte inflamabil și inflamabil) Consideram ca cerinta nu este restrictiva si este mai bine sa prevenim orice posibil risc de incendiu care poate provoca pierderi de vieti omenesti si pierderi materiale.

In aceste conditii cerinta mai sus indicata trebuie mentinuta, reflecta necesitatile unitatii noastre si este cu dispozitiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din

Legea nr. 98/2016 si respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016 ...".

În condițiile celor reținute, constatând că autoritatea contractantă a impus specificația tehnică în discuție prin raportare la nevoia spitalului, respectiv evitarea unor incendii provocate de substanțele inflamabile nebulizate în încăpere, iar impunerea aceasta s-a realizat în baza principiului asumării răspunderii, Consiliul consideră că nu se impune modificarea cerinței în discuție.

Cât privește critica (...), de la pct. 12.3, referitoare la produsul lotului 12 **Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale aplicat prin nebulizare**, motivată de faptul că s-a impus în caietul de sarcini cerința **"recipient de 5 l cu soluție gata de preparată, care se va monta ca atare în aparatul de nebulizare"**, se constată temeinicia acesteia.

Este de reținut că, prin contestație, autoarea acesteia a susținut următoarele: "Considerăm că prin solicitarea ca produsul să fie ambalat doar la 5 litri, se îngrădește nejustificat liberul acces al tuturor operatorilor la prezenta procedură, având în vedere că ofertantul câștigător va pune la dispoziția AC nebulizatoare.

Mai exact, aparatele cu care se va nebuliza soluția nu se află în dotarea AC pentru a condiționa produsele oferite la un anumit mod de ambalare (5 litri în situația de față), iar operatorilor economici care au în portofoliu dispozitive de nebulizare care sunt compatibile cu flacoane de un litru sau 2 x 2,5 litri vor fi excluși de la acest lot.

Pentru respectarea principiilor Legii 98/2016 privind achizițiile publice, vă solicităm să dispuneți obligarea AC la menționarea în caietul de sarcini a unui interval de ambalare al produsului, respectiv între 1-5 litri."

Față de acest aspect, autoritatea contractantă a precizat următoarele: "Facem precizarea ca cerinta **recipient de 5l cu solutie gata preparata care se va monta ca atare in aparatul de nebulizare** este o cerinta maximala pentru flacoanele acceptate, dar si o masura de protectie impotriva incercarilor de ofertare a unor produse care nu sunt compatibile cu aparatele de nebulizare puse la dispozitie."

În aceste condiții, acceptând că cerința impusă este în fapt o cerință maximală, se consideră că autoritatea contractantă va fi obligată la corectarea acesteia, conform celor indicate de contestatoare, în sensul acceptării de recipiente pentru aparatele de nebulizare cu volum în intervalul 1 – 5 litri.

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

Trecând la soluționarea criticilor formulate de (...) SRL, se constată că, o primă critică este în referire la produsul lotului 1 **Detergent – dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și pavimente în spațiile critice**, respectiv la cerința **"Nu sunt acceptate produse care conțin aldehide, fenoli, clor, iod, alcoolii"**, se constată lipsa

de temeinicie a acesteia, fiind valabile cele de la pct. 12.2 din contestația (...) SRL, mai sus constatate.

Este avut în vedere în acest sens și punctul de vedere al achizitoarei cu privire la acest aspect: "Motivul pentru care nu sunt acceptate produse care contin alcool este acela ca produsul solicitat la acest lot urmeaza a se utiliza in sectiile cu risc in care se regasesc pacienti intubati si unde concentratia de oxigen este mare iar adaugarea unui alt element cu proprietati inflamabile ar putea duce la un risc iminent de incendiu. Dorim evitarea unor eventuale incendii provocate de concentratile mari de substanta in incapere si consideram ca este mai bine sa prevenim si sa eliminam orice posibil risc de incendiu care poate provoca pierderi de vieti omenești si pierderi materiale.

Potrivit art. 18 lit. e) din OMS 1761/2021 in criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor se regaseste si gradul de pericolozitate (foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți.

In aceste conditii cerinta mai sus indicata trebuie mentinuta, reflecta necesitatile unitatii noastre si este cu dispozitiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 si respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 si este in conformitate cu dispozitiile art. 154 din Legea 98/2016"

În ceea ce privește criticile formulate de (...) SRL, cu referire la produsele lotului 4 **Produs dezinfectant rapid de nivel mediu pentru suprafețele dispozitivelor medicale aplicat prin pulverizare, gata de utilizare (spray)**, lotului 6 **Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar care nu suportă autoclavarea** și 7 **Detergent – dezinfectant enzimatic pentru instrumentar, folosit înaintea sterilizării acestuia**, motivate de faptul că s-a impus ca specificație tehnică "**... se acceptă doar produse acceptate ca dispozitive medicale ...**", se constată lipsa de temeinicie a acestora.

În aprecierea acestei finalități, Consiliul a reținut, pe de o parte, faptul că, "... produsele solicitate de AC pot fi încadrate simultan atât ca "Dispozitive medicale", cât și ca „Produse biocide”, în funcție de alegerea Operatorului economic, pentru ambele se poate demonstra îndeplinirea Cerințelor tehnice cuprinse în Caietul de sarcini și ambele au ca scop eliminarea microorganismelor dăunătoare și sunt utilizate pentru curățarea sau dezinfectarea instrumentarului medical și a suprafețelor din mediile medicale.

Diferența dintre un dezinfectant încadrat ca dispozitiv medical și unul încadrat ca produs biocid se referă strict la reglementările specifice care se aplică fiecăruia și la faptul că cele încadrate ca Produse biocide sunt folosiți într-o varietate mai largă de contexte, inclusiv în spații publice, gospodării, spitale (pentru suprafețe care nu intră în contact direct cu pacienții) și alte medii."

Pe de altă parte, autoritatea contractantă a adus următoarele precizări în referire la acest aspect: "Referitor la solicitarea de acceptare a produselor biocide, facem precizarea ca suprafețele care vor fi dezinfectate cu produsele solicitate la loturile 4, 6 si 7 (dispozitive medicale, instrumentar medical, echipament endoscopic) se încadrează in categoria produselor DISPOZITIV MEDICAL.

Mai mult decat atat, suprafetele care vor fi dezinfectate cu produsul solicitat la loturile 4, 6 si 7 se regasesc in definitiile indicate de Articolul 2 Definitii din Regulamentul UE 745/2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, sunt purtătoare de Marcaj CE, sunt considerate ca fiind Dispozitive medicale si pot fi dezinfectate cu produse incadrate ca Dispozitiv medical.

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

„Definiții

In sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

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

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

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

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

In aceste conditii cerinta mai sus indicata trebuie mentinuta, reflecta necesitatile unitatii noastre si este cu dispozitiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 si respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016 ...”.

Față de cele precizate de autoritatea contractantă, prin răspunsul din data de 16.04.2024, (...) SRL a precizat că "... Deși AC susține că solicitarea sa reflectă necesitatile unitatii lor, nu probează acest lucru în baza unor Documente obiective, încheiate și datate anterior licitației, cum ar fi **Protocoloalele de curățare/dezinfecție pentru fiecare DM** (pentru că sunt

diferite) întocmite pe baza recomandărilor producătorilor și a ghidurilor, din care să rezulte aceste nevoi.

Din documentare, rezulta că pe World Health Organization (WHO) și pe Centers for Disease Control and Prevention (cdc.gov) există ghiduri pentru curățarea/dezinfectarea diferitelor echipamente/dispozitive. ...”.

Având în vedere cele reținute, precum și faptul că impunerea cerinței în discuție pentru loturile 4, 6 și 7, s-a realizat de autoritatea contractantă în baza principiului asumării răspunderii, și având în vedere nevoia spitalului, Consiliul consideră că, o măsură de remediere în sensul celor solicitate de (...) SRL nu se impune.

Prin urmare, critica societății contestatoare din acest punct de vedere este nefondată.

Cu referire la critica formulată de (...) SRL în privința lotului 6 **Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar care nu suportă autoclavarea**, motivat de faptul că s-ar impune revizuirea timpului de acțiune stabilit în caietul de sarcini pentru acest lot, în cadrul cerinței ”Analiza comparativă va avea în vedere: prețul litru soluție de lucru, care acoperă în totalitate spectrul de acțiune solicitat în timp de **maxim 30 de minute**”, cu timpul de acțiune ”**maxim 60 minute**”, se constată lipsa de temeinicie a acesteia.

În aprecierea sa, Consiliul a avut în vedere cele susținute de societatea contestatoare prin contestație, respectiv ”... conform standardului EN14885/2022, având în vedere că AC menționează că produsul va fi utilizat pentru instrumentar și o astfel de derogare de la standardul european s-ar fi impus doar în baza unei solicitări motivate care să fi fost cuprinsă în Referatul de necesitate care ar fi trebuit să fi fost întocmit de Medicul Epidemiolog înainte de data inițierii procedurii de atribuire, conform art. 3 din HG nr. 395/2016.”

Totodată, achiziția a precizat prin punctul de vedere cu referire la acest aspect următoarele: ”... timpul de contact de 30 minute solicitat în caietul de sarcini este în conformitate cu toate standardele solicitate și cu standardul EN 14885:2022. (...) Solicitarea **Timp de acțiune maxim 30 minute** reflectă necesitățile unității noastre și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016” Mai mult, autoritatea contractantă a prezentat un extras din standardul EN 1885:2022 în susținerea timpului de acțiune stabilit, respectiv maxim 30 minute.

Constatând că, din extrasul prezentat de autoritatea contractantă rezultă și termenul maxim impus pentru cerința în discuție, Consiliul consideră că nu se impune dispunerea vreunei măsuri de remediere, cu atât mai mult cu cât, cerințele documentației de atribuire, inclusiv din caietul de sarcini, sunt impuse având la bază principiul asumării răspunderii.

În ceea ce privește ultima critică formulată de (...) SRL, în privința lotului 14 **Săpun antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a**

mâinilor prin spălare pe bază de pvp iodine, motivată de faptul că s-a solicitat prin caietul de sarcini "***să nu conțină alcooli și derivați din alcooli***", se constată că este rămasă fără obiect, procedura fiind anulată pentru acest lot, astfel cu rezultă din informațiile existente pe SEAP în cadrul anunțului de participare nr. CN(...)/ 19.03.2024, pentru lotul 14.

Pentru aceste motive, constatând că se impun măsuri de remediere pentru loturile 6 și 12 ca urmare a criticilor formulate de (...) SRL, Consiliul, cu aplicarea prevederilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, va admite, în parte, contestația (...) SRL, în contradictoriu cu (...), în calitate de autoritate contractantă. Va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, respectiv a caietului de sarcini pentru loturile 10 și 12, în termen de cel mult 15 zile de la data primirii prezentei, cu respectarea celor din motivare. În cadrul aceluiași termen, măsurile de remediere adoptate vor fi aduse la cunoștința operatorilor economici, prin publicarea lor în SEAP, cu stabilirea unui nou termen de depunere a ofertelor pentru aceste loturi.

Totodată, cu aplicarea prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondate celelalte solicitări din contestația (...) SRL, precum și contestația formulată de (...) SRL față de loturile 1, 4, 6, 7 și 14.

Pe cale de consecință, având în vedere lipsa de temeinicie a criticilor formulate, Consiliul va respinge solicitarea (...) SRL cu referire la acordarea cheltuielilor de judecată.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de (...) SRL, cu sediul în (...) și punct de lucru în localitatea (...), în contradictoriu cu (...), cu sediul în (...), în calitate de autoritate contractantă, reprezentată convențional prin av. Andrei-Sorin Munteanu, cu sediul în (...).

Obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, respectiv a caietului de sarcini pentru loturile 10 și 12, în termen de cel mult 15 zile de la data primirii prezentei, cu respectarea celor din motivare. În cadrul aceluiași termen, măsurile de remediere adoptate vor fi aduse la cunoștința operatorilor economici, prin publicarea lor în SEAP, cu stabilirea unui nou termen de depunere a ofertelor pentru aceste loturi.

Respinge, ca nefondate celelalte solicitări din contestația (...) SRL, precum și contestația formulată de (...) SRL față de loturile 1, 4, 6, 7 și 14.

Respinge, ca nefondată, solicitarea (...) SRL privind acordarea cheltuielilor de judecată.

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.