



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. 1962/C5/1882, 1913

Data: 23.08.2023

Prin contestația nr. 778/06.07.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 36703/06.07.2023, ... SRL, cu sediul în-Napoca, ... și punct de lucru în loc. Florești, str. Vidului, nr. 7, jud., înregistrată la Registrul Comerțului cu nr. J...../...../....., având CUI RO, reprezentată legal de administrator Șeitan Popa, împotriva documentației de atribuire, respectiv a specificațiilor caietului de sarcini, elaborate de SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ, cu sediul în municipiul Târgu-Jiu, str. Progresului nr. 18, jud., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul licitației deschise, organizată pe loturi în vederea atribuirii acordului-cadru având ca obiect „Dezinfectanți”, cod CPV 24455000-8 (Rev.2), anunț de participare nr. CN/28.06.2023, s-au solicitat Consiliului următoarele:

- obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice, inserate în caietul de sarcini pentru lotul 2 „Dezinfectant pentru dezinfecția rapidă de nivel intermediar prin pulverizare a suprafețelor” al procedurii de atribuire, conform celor solicitate în motivarea contestației;
- suspendarea procedurii de atribuire pentru lotul 2 până la soluționarea contestației.

Prin contestația nr. 4269/07.07.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 37214/10.07.2023, formulată de S. „.....” SRL, cu sediul în municipiul, B-dul Dimitrie Cantemir nr., bl. 7, sc. 1, ap. 8, ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. J...../...../....., având CUI

RO, reprezentată legal prin administrator și asistată ȘI/SAU reprezentată juridic prin „..... – CABINET DE AVOCAT, împotriva documentației de atribuire, elaborată de SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ, în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, s-a solicitat obligarea autorității contractante la următoarele:

- modificarea specificațiilor tehnice ale caietului de sarcini aferent loturilor 1 - 6 ale procedurii de atribuire în raport de cererile din contestație;

- suspendarea continuării procedurii loturilor 1 - 6 ale achiziției în temeiul art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016;

- plata cheltuielilor de judecată ocazionate de soluționarea contestației (onorariu avocat în sumă de 2.500 lei), în temeiul art. 26 alin. (9) din Lege și art. 453 alin. (1) Cod. proc. civ.

În temeiul art. 17 alin. (1) și (2) din Legea nr. 101/2016, în vederea pronunțării unei soluții unitare, Consiliul a conexas cele două contestații.

Prin Încheierea nr. 1995/C5/1882, 1913 din 14.07.2023, Consiliul a admis cererile de suspendare a procedurii de atribuire formulate de contestatoarea SRL, în dosarul CNSC nr. 1882/2023 și de contestatoarea S. „.....” SRL în dosarul CNSC nr. 1913/2023, în contradictoriu cu SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ

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

Prin contestația depusă, ... SRL critică rezultatul procedurii antementionate, solicitând cele evocate în partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea menționează că, analizând documentația de atribuire aferentă lotului 2 al procedurii, a constatat o serie de nelegalități.

Arată că specificațiile tehnice aferente acestui lot relevă faptul că achizițtoarea dorește un produs care să respecte prevederile legislației în vigoare, pentru a preveni și limita infecțiilor nosocomiale: *„Achiziția serviciilor are drept scop respectarea normelor de prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale și a normelor privind dezinfecția în unitățile sanitare conform legislației în vigoare”*.

Apreciază că, având în vedere aceste aspecte menționate de autoritatea contractantă în caietul de sarcini, se impune ca produsele oferite la acest lot să fie în conformitate cu varianta actualizată a EN 14885/2022 adoptat în 31.08.2022, variantă valabilă la data la care anunțul de participare al prezentei proceduri a fost postat în SEAP (28.06.2023).

Din acest motiv, solicită Consiliului obligarea autorității contractante să modifice caietul de sarcini prin cererea conformității produselor cu ultima variantă actualizată a EN 14885/2022.

De asemenea, consideră că, având în vedere că achiziția produselor dezinfectante oferite la acest lot se va efectua în funcție de conformitatea acestora cu EN 14885/2022, spectrul de activitate solicitat de spital trebuie modificat și completat după cum urmează:

- eliminarea eficacității bactericide/fungicide conform EN 13697, acesta fiind specific produselor utilizate în domeniul alimentar, domestic, industrial și instituțional: „13697, *Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements without mechanical action (phase 2, step 2)*”;

- introducerea în caietului de sarcini a eficacității bactericide/ fungicide conform standardului EN 17387, specificat de legislația actualizată pentru dovedirea acestui efect în domeniul medical;

- referitor la activitatea virucidă, obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a unor tulpini nestandardizate precum: virusul hepatitei B și C, HIV, Herpes Simplex și introducerea, conform legislației produselor dezinfectante EN 14885/2022, tulpinile standard prevăzute de EN 14476 și anume: „*virucidal activity: Poliovirus type 1, LSc-2ab; Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5; Murine norovirus, strain S99 Berlin*”.

Totodată, arată petenta, testarea pe cele trei tulpini obligatorii de referință ale standardului 14476 (poliovirus, adenovirus și murinovirus încadrează produsele în categoria „VIRUCID COMPLET”, informație care este menționată și de laboratoarele de testare acreditate ISO 17025 în a efectua astfel de teste.

Prin urmare, apreciază că, un produs care a demonstrat eficacitate virucidă completă, conform EN 14476, prezintă activitate virală împotriva tuturor virusurilor, fie ei încapsulați, fie neîncapsulați.

Raportat la aceste considerente, petenta consideră nelegală solicitarea achizitoarei de a demonstra activitate virală și pe tulpini nestandardizate, motiv pentru care solicită eliminarea acestei specificații din caietul de sarcini.

Menționând că, potrivit standardului EN 14885/2022 aferent dezinfecției suprafețelor prin pulverizare în domeniul medical, pentru demonstrarea eficacității virucide, tabelul 1, pagina 20, testarea produselor impune și testarea conform EN 16777, contestatoarea solicită introducerea în caietul de sarcini și a eficacității virucide, conform standardului EN 16777.

De asemenea, solicită ca testările menționate conform standardelor să fie efectuate în condiții de murdărie, așa cum prevede SR EN 14885/2022, testările în condiții de murdărie fiind obligatorii și incluzând și testările în condiții de curățenie (dirty conditions bovine albumin 3,0g/l plus sheep erythrocytes 3 ml/l).

În sprijinul susținerilor sale, face trimitere la considerentele deciziilor CNSC nr. 1169/C8/420, 424, 870, 880, 1022, din data de 23.05.2023 și ne. 1426/C5/1257, 1275, 1287 din data de 23.06.2023.

..... SRL menționează că, tot pentru acest lot al procedurii de atribuire, în cuprinsul caietului de sarcini, autoritatea contractantă a inserat specificația tehnică privind timpul de acțiune pentru acoperirea spectrului solicitat de „max. 60 minute”, în pofida faptului că, potrivit denumirii date lotului „Dezinfectant pentru dezinfecția rapidă de nivel intermediar prin pulverizare a suprafețelor”, aceasta dorește achiziția unui produs cu scopul dezinfecției rapide a suprafețelor, iar timpul maxim de acțiune prevăzut de standardul EN 14885/2022 pentru acest tip de dezinfecție este de 5 minute și nu 60 de minute, timp caracteristic unui produs aplicat prin ștergere cu mopul.

Prin urmare, făcând trimitere la prevederile standardului EN 14885/2022, pentru dezinfecția rapidă a suprafețelor prin pulverizare, fără acțiune mecanică, contestatoarea solicită introducerea unui timp de contact de maximum 5 minute pentru toate standardele solicitate.

Având în vedere aceste aspecte, solicită obligarea achizitoarei la modificarea timpului maxim de contact al produsului ce urmează a fi achiziționat pentru lotul 2 al procedurii de atribuire de la 60 de minute la 5 minute, timp specific unui dezinfectant pentru dezinfecția rapidă de nivel intermediar prin pulverizare a suprafețelor.

Petenta precizează că un ultim aspect pentru care consideră că autoritatea contractantă încalcă prevederile legislative este acela că, pentru acest lot, a acceptat și ofertarea de produse dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale: *„Să dețină aviz eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (să se regăsească în Registrul Național al Produselor Biocide - ultima actualizare) sau să fie încadrat ca dispozitiv medical clasa 2II”*.

În sprijinul susținerilor sale, învederează faptul că, potrivit OMS nr. 1761/2021, pentru dezinfecția suprafețelor se vor utiliza doar produse biocide: art. 9 *„Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru: a) dezinfecția suprafețelor; b) dezinfecția dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate; c) dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie; d) dezinfecția suprafețelor prin nebulizare; e) dezinfecția dispozitivelor medicale la mașini automate; j) dezinfecția lenjeriei/materialului moale”*.

Învăderând faptul că, în caietul de sarcini, achizitoarea a specificat faptul că produsul achiziționat pentru acest lot va fi folosit pentru dezinfecția suprafețelor, autoarea contestației consideră că acesta trebuie să fie în conformitate cu dispozițiile OMS nr. 1161/2021, redate anterior. Astfel că, pentru a se realiza dezinfecția suprafețelor se vor utiliza doar

produse biocide TP2, care dețin aviz BIO, emis de Comisia Națională de Produse Biocide.

Din acest motiv, solicită obligarea autorității contractante ca, pentru acest lot, să permită ofertarea doar a produselor biocide TP2, conform ordinului menționat.

Având în vedere cele expuse, petenta solicită admiterea contestației, astfel cum a fost formulată.

În probațiune, au fost invocate dispozițiile Legii nr. 98/2016 și ale Legii nr. 101/2016.

Prin contestația nr. 4269/07.07.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 37214/10.07.2023, formulată de S. „.....” SRL împotriva documentației de atribuire, elaborată de SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ, în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, s-a solicitat obligarea autorității contractante la următoarele:

- modificarea specificațiilor tehnice ale caietului de sarcini aferent loturilor 1 - 6 ale procedurii de atribuire în raport de cererile din contestație;

- suspendarea continuării procedurii loturilor 1 - 6 ale achiziției;
- plata cheltuielilor de judecată ocazionate de soluționarea contestației (onorariu avocat în sumă de 2.500 lei), în temeiul art. 26 alin. (9) din Lege și art. 453 (1) Cod. proc. civ.

1. În prealabil, petenta își motivează cererea privind „suspendarea continuării procedurii loturilor 1 - 6 ale achiziției” prin prisma faptului că, în cazul continuării procedurii pe baza unei documentații care ar suferi modificări în cazul admiterii contestației, ar fi nevoită să depună o ofertă care, pe de o parte, ar deveni inutilă, însă cunoscută sub aspectul său tehnic și financiar, iar, pe de altă parte, ar trebui, eventual, refăcută, cu noi eforturi materiale și umane.

2. Pe fondul contestației, S. „..... ” SRL prezintă:

2.1. Cerere generală:

Petenta solicită obligarea achizitoarei la modificarea enunțului: „Lista standardelor din România aplicabilă în unitățile sanitare, în domeniul curățării, dezinfecției, este prevăzută în standardul SR EN 14885/2018, cu completările și modificările ulterioare, în sensul precizării actualei ediții a standardului EN 14885-2022”, arătând că stabilirea clară și neinterpretabilă a aplicabilității standardului SR EN 14885/2018, act normativ obligatoriu a fi respectat în orice țară UE, fiind un standard european armonizat, devenit standard național la 31.08.2022 este o obligație legală, atât sub aspectul aplicării normei în vigoare, cât și a informării operatorilor economici interesați.

În sprijinul acestei solicitări, petenta învederează faptul că poziția CNSC este astfel exprimată într-o serie de decizii: decizia 2294/C10/2375 din 02.11.2022, pag. 12 și 14, decizia nr. 2336/C8/2357 din 07.11.2022, pag. 7-9 și decizia nr. 2577/C8/2633 din 07.12.2022, pag. 11.

2.2. Lotul 1 „Dezinfectant pentru dezinfecția rapidă de nivel înalt prin pulverizare a suprafețelor”.

Pentru acest lot, petenta solicită obligarea achizitoarei la înlocuirea actualului spectru de activitate microbucidă:

„Să prezinte un spectru larg de acțiune conform EN 14885/2018: bactericida (MRSA,VRE), micobactericida (M. Terrae, M. Avium), fungicida si ievuricida. De asemenea să fie activ împotriva virusurilor, inclusiv (virusul HBV; HCV , HIV , Vaccinia și Rota) și împotriva sporilor (inel. Clostridium Difficile).

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

- Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$ pentru activitate bactericidă;

- Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3;

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

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

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

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

- Sporucidă: EN 13704 reducerea log $\geq 3,0$ ”,

cu cel prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfectiei suprafețelor în aria medicala fara acțiune mecanică – pag. 23:

4.3.2.6 Surface disinfection without mechanical action:

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1)
Yeasticida) activity	EN 13624(2/1)
Bactericidal/Yeasticidal	EN 17387 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1), EN 17387 (2/2)
Tiiberclnlocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses/ Limited spectrum virucidal activity/ Virucidal activity	EN 14476 (2/1), EN 16777 (2/2)
Sporicidal activity against C. cliff./ Sporicidal activity	EN 17126(2/1)

adaptat conform normei de politică națională în materie de sănătate publică OMS nr. 1761/2021, care, pentru dezinfecția de nivel înalt solicitată de autoritatea contractantă, impune următoarele eficacități decurgând din definiția legală a acestui nivel al dezinfecției: „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” (art. 1 lit. d) Anexa nr. 1 la Ordin).

Respectarea acestor prevederi duce la următoarea structură a spectrului de activitate: Bactericid EN 13727 și EN 17387; Fungicid EN 13724 și EN 17387; Micobactericid EN 14348; Virucid EN 14476 și EN 16777; Sporicid EN 17126.

2.3. Lotul 2 „Dezinfectant pentru dezinfecția rapidă de nivel intermediar prin pulverizare a suprafețelor”.

Pentru acest lot, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate microbicidă:

„Să prezinte spectru larg de acțiune conform EN 14885/2018: bactericidă (*Stafilococ auriu*, *E. Coli*, *Ps. aeruginosa*, *E. hirae*), micobactericida (*M. avium*, *M. Terrae*), fungicida (*Candida albicans*, *A. Niger*), virulicidă (virusul hepatitei B și C , HIV , Merpes Simplex, enterovirusuri -poliovirusi, adenovirusuri).

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

- Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$;

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

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

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

- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$ ”, cu cel prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală fără acțiune mecanică, pag. 23:

4.3.2.6 Surface disinfection without mechanical action:

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Bactericidal/Yeasticidal	EN 17387 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1), EN 17387 (2/2)
Tuberculocidal/Mycobactericidal	EN 14348 (2/1)

activity	
Virucidal activity against enveloped viruses/Limited spectrum virucidal activity/ Virucidal activity	EN14476 (2/1) EN16777 (2/2)
Sporicidal activity against <i>C. diff.</i> / Sporicidal activity	EN 17126(2/1)

adaptat conform ghidului de politică națională în materie de sănătate publică - OMS nr. 1761/2021 (ORDINUL) care, pentru dezinfectia de nivel mediu/intermediar solicitată de spital, impune următoare eficacități, decurgând din definiția legală a acestui nivel al dezinfectiei: „e) *dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni;*” (art. 1 lit. e) Anexa nr. 1 la Ordin).

Respectarea acestor prevederi duce la următoarea structură a spectrului de activitate: Bactericid EN 13727 și EN 17387; Fungicid EN 13724 și EN 17387; Micobactericid EN 14348; Virucid EN 14476 și EN 16777.

2.3. 2. De asemenea, S. „.....” SRL solicită obligarea autorității contractante la completarea cerințelor: „Să se aplice prin pulverizare pe toate tipurile de suprafețe cu risc, unități de tratament, mese de operație, suprafețe de lucru din terapie intensivă, metal, sticlă, echipamente și dispozitive medicale, obiecte de inventar. (...) Sa nu păteze; (...); Să nu corodeze suprafețele”, cu solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat.

Susține că aceasta este o cerință ce vine în interesul asigurării protecției bunurilor achizitoarei și care, totodată, stabilește un reper clar asupra modului în care trebuie dovedită îndeplinirea cerințelor caietului de sarcini pentru acest lot.

Menționează că prevederile art. 18 din Anexa nr. 1 la Ordin impun asemenea compatibilitate: „*Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza; h) natura suportului care urmează să fie tratat*”.

În sensul temeiniciei și legalității cererii sale, autoarea contestației face trimitere la considerentele deciziilor CNSC nr. 2256/C11/2202 din 27.10.2022;nr. 2387/C1/2384,2388 din 14.11.2022, decizia Curții de Apel nr. 201/09.02.2023 (dosar nr. 1370/33/2022).

2.3.3. O altă solicitare a petentei vizează eliminarea din caietul de sarcini a cerinței: „*Să prezinte referat de evaluare pentru avizare sanitară, cu specificația de utilizare în unitățile sanitare eliberat de instituții acreditate*”, susținând că este inutilă și generatoare de confuzie.

Subliniază faptul că admiterea dezinfectantului la punerea pe piață se face în temeiul și se dovedește cu înscrisurile deja solicitate de către achizitoare în caietul de sarcini:

„4. Documentații ce trebuie furnizate autorității contractante în legătură cu produsele.

Pentru produsele biocide:

- Avizul eliberat de Comisia Națională de Produse Biocide, valabil minim 12 luni din momentul livrării;

- Fișa cu date tehnice de securitate.

Pentru produsele biocide (dezinfecțanți încadrate ca dispozitive medicale):

- Dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical, în baza de date a Ministerului Sănătății, în baza prevederilor art. 31 alin. (12) din Hotărârea Guvernului nr 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare și ale O.U.G. nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CF) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului: Certificatul de marcat CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical, în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin H.G. nr. 54/2005 privind „condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, valabil minim 12 luni din momentul livrării».

Recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului
Indicațiile de utilizare. Încadrare în clasele II a și II b”.

Respectiv în caietul de sarcini aferent lotului:

„Să dețină aviz eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (Să se regăsească în registrul Național al Produselor Biocide ultima actualizare) sau să fie încadrat ca dispozitiv medical clasa II b, conform Directivei 93/42/EC a dispozitivelor medicale și să prezinte certificat CE și declarație de conformitate (conform Directivei 93/42/EC) (de completat aici indicarea actului normativ comunitar privind dispozitivele medicale prin arătarea și a REGULAMENTULUI UE nr. 745/2017)”.

2.4.. Lotul 3 „Șervetele dezinfectante pentru dezinfectia rapidă de nivel înalt a suprafețelor dispozitivelor medicale cu risc crescut”.

2.4.1. Cu referire la dezinfectantul impregnator al șervetelor cerute de achizitoare, contestatoarea solicită obligarea acesteia la înlocuirea actualului spectru de activitate microbicidă:

„Să prezinte un spectru larg de acțiune conform EN 14885/2018: bactericidă (MRSA VRE) micobactericidă (M. Terrae. M. Avium) fungicidă și levuricidă. De asemenea să fie activ împotriva virusurilor inclusiv (virusul HBV HCV HIV Vaccinia și Rota) și împotriva sporilor (inel Clostridium Difficile).

- *Bactericidă*: EN 13727 (2,1) timp de contact ≤ 5 min (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min (pentru alte tipuri de suprafețe) reducere lg. ≥ 5.0
 - *Bactericidă/Fungicidă*. EN 13697 (2,2) timp de contact 5 min. reducere lg $\geq 4,0$ pentru activitate bactericidă;
 - *Fungicidă* Ig mai mare sau egal cu 3;
 - *Levuricidă*: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg ≥ 4.0
 - *Fungicidă* EN 13624 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,1). timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg $\geq 4,0$;
 - *Micobactericidă* FN 14348 (2,1) timp de contact 60 min, reducere lg $\geq 4,0$;
 - *Virucidă* EN 14476 (2.1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min (pentru alte tipuri de suprafețe) reducere lg $\geq 4,0$;
 - *Sporicidă* EN 13704 reducerea log ≥ 3.0 ”,
cu cel prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală cu acțiune mecanică (ștergere)
- pag. 23:
- 4.12.7 Surface disinfection with mechanical action:
- | European Standards to be passed | |
|---|--------------------------------|
| Bactericidal activity | EN 13727 (2/1). EN 16615 (2/2) |
| Yeasticidal activity | EN 13624 (2/1), EN 16615(2/2) |
| Additional European Standards | |
| Fungicidal activity | EN 13624 (2/1) |
| Tuberculocidal/Mycobactericidal activity | EN 14348 (2/1) |
| Virucidal activity against enveloped viruses/
Limited spectrum virucidal activity/Virucidal activity | EN 14476(2/1) |
| Sporicidal activity against <i>C. diff.</i> /Sporicidal activity | EN 17126(2/1) |
- adaptat conform ghidului de politica națională în materie de sănătate publică - OMS nr. 1761/2021 (în continuare ORDINUL), care, pentru dezinfecția de nivel înalt, solicitată de spital, impune următoarele eficacități decurgând din definiția legală a acestui nivel al dezinfecției „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.*” (art. 1 lit. d) Anexa nr. 1 la ORDIN).

Menționează că respectarea acestor prevederi duce la următoarea structură a spectrului de activitate: Bactericid EN 13727 și EN 16615; Fungicid EN 13624; Levuricid EN13624 și EN 16615; Micobactericid EN 14348; Virucid EN 14476; Sporucid EN 17126.

2.4.2. De asemenea, contestatoarea solicită obligarea achizitoarei la modificarea analizei comparative:

„Se va lua în considerare prețul cel mai mic pe cantitatea de șervețele specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m², cu condiția sa acopere întreg spectrul de acțiune solicitat la un timp de contact de maxim 15 minute”,

în sensul înlocuirii sintagmei *„pe cantitatea de șervețele specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m.p.”*, cu sintagma *„per șervețel”*.

În susținere, arată că, potrivit Cap. IV.4.2 „Modul de prezentare al propunerii financiare” din fișa de date a achiziției, propunerea financiară trebuie să indice prețul unitar, iar unitatea nu poate fi *„cantitatea de șervețele specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m.p.”*, ci doar șervețelul.

Subliniază că formula de comparare propusă de achizitoare nu ar fi aplicabilă decât produselor prezentând un „aviz”, adică produselor biocide, nu și dezinfectanților clasificați ca fiind dispozitive medicale (care nu au „aviz”), care sunt, de asemenea, admise să participe la competiția pentru atribuirea acordului-cadru.

2.5. Lotul 4 „Produs antiseptic lichid pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare”.

2.5.1. Pentru acest lot, contestatoarea solicită obligarea achizitoarei la înlocuirea actualului spectru de activitate microbicidă:

*„Să aibă spectrul de activitate conform EN 14885:2018. Bactericidă EN 13727 (2.1) timp de contact min. 30 sec. și 1 min., reducere lg pentru produs de spălare $\geq 3,0$, pentru produs de frecare $\geq 5,0$. EN 1499 sau EN 1500 (2 2), timp de contact între 1 min. și 5 min.: Levurică: EN 13624 (*Candida albicans*) (2 1), timp de contact între 30 sec. și 1 min. reducere lg. pentru produs de spălare ≥ 2.0 pentru produs de frecare $\geq 4,0$; Virucidă EN 14476 (2,1) timp de contact între 0.5 și 1 mm reducere lg ≥ 4.0 ; Micobacterică/Tuberculică (2/1): SR EN 14348”,*

cu cel prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfectiei chirurgicale prin spălare - pag.22:

4.3.2.4 Surgical handrub and handwash:

„European standards to be passed: Bactericidal activity EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2); Yesticidal activity: EN 13624 (2/1).

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”.

Menționează că, potrivit Notei Finale la Anexa nr. 3 la ORDIN, pentru dezinfecția mâinilor (indiferent de procedura de aplicare a dezinfectantului): *„Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor”.*

2.5.2. Contestatoarea solicită obligarea achizitoarei la eliminarea cerinței: *„Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru”,*

argumentând că nu există vreo prevedere tehnică și/sau juridică care să lege eficacitatea unui produs chimic destinat dezinfecției mâinilor de calitatea pH-ului.

Mai mult, arată că scopul protector al cerinței este înglobat în cerințe mult mai cuprinzătoare: *„Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară, să fie emolient, să conțină substanțe de protecție a mâinilor”*.

Pe de alta parte, susține petenta, cerința este lipsită de vreo justificare tehnică (în condițiile în care, teoretic, o piele sănătoasă, normala este ușor acidă, adică are un PH încadrat între valorile 4,5 și 6,5 (<https://www.sole.ro/articole/ce-este-ph-ul-si-cum-alesem-produsele-potrivite-de-skincare>\ <https://www.peroi.ro/frumusete/ce-este-ph-ul-pielii-si-cii>)n-alegem-produsele-potrivite-de-skincare-21988).

În sprijinul solicitării sale, face trimitere la deciziile CNSC nr. 1644/C11/1645 din 05.08.2022, nr. 1727/C5/1574 din 17.08.2022 și nr. 2387/C1/2384, 2388 din 14.11.2022.

2.5.3. De asemenea, autoarea contestației solicită obligarea achizitoarei la completarea cerinței: *„să nu producă iritații la utilizări repetate”*, prin cererea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini, inclusiv pentru pielea sensibilă.

În opinia sa, este o cerința care vine în interesul asigurării unei protecții sigure a sănătății comunității pentru care se achiziționează produsul, care, totodată, stabilește un reper clar asupra modului în care trebuie dovedita îndeplinirea cerinței caietului de sarcini pentru produs.

În acest sens, invocă decizia CNSC nr. 21/C9/2961 din 05.01.2023.

2.5.4. S.” SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței:

„Să prezinte perioadă de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului conform O.M.S. nr. 1761/2021 cu modificările și completările ulterioare”,

în sensul (cu adevărat impus de ORDIN): *„Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de ... (care trebuie arătată de autoritatea contractantă, în raport de necesitățile sale și de normele bunei practici medicale) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade”*.

Invocă în acest sens principiul inserat în art. 19 alin. (2) lit. c) din Anexa nr. 1 la O.M.S. nr. 1761/2021: *„c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor”*, care, în speța produsului de mâini, impune respectarea regulii prevăzute de art. 2 Anexa nr. 3 la ORDIN: *„c) pe flacon se notează data*

și ora deschiderii”, necesară, evident, pentru stabilirea momentului de la care începe să curgă perioada de stabilitate și eficacitate care trebuie oferită corespunzător necesității precizate de achizitoare.

În opinia sa, fără această cerință, spitalul va putea ajunge în situația de a achiziționa un produs a căror stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării post-deschidere recipient să fie de (exemplu) 1 zi și să nu existe nicio dovadă a unui organism de certificare a conformității că produsul păstrează caracteristicile impuse de textul normativ citat (eventual enunțate de producător) post-deschidere recipient timp de (exemplu) 200 zile.

În acest sens, face trimitere la considerentele deciziei CNSC nr. 1002/C8/862 din 03.05.2023.

2.6. Lotul 5 „Detergent dezinfectant pentru zona de distribuție și preparare a alimentelor”.

2.6.1. Pentru acest lot al procedurii de atribuire, petenta solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței tehnice ca *„produsul să se încadreze în tipul 4 de produs biocid”,* prin includerea și a clasificării TP 5.

Învederează faptul că produsul trebuie să realizeze și dezinfecția apei potabile: *„inclusiv pentru dezinfecția apei potabile”.*

Mai susține că un asemenea dezinfectant produs biocid trebuie să fie avizat TP 5, clasificarea de tip prevăzută de Anexa V la Regulamentul nr. 528/2012 fiind aceasta: „Tipurile de produse biocide și descrierea acestora prevăzute la articolul 2 alineatul (1) grupa principală 1: dezinfectanți. Tipul de produs 5: Apă potabilă. Produse utilizate pentru dezinfectarea apei potabile, atât pentru oameni, cât și pentru animale”.

2.6.2. De asemenea, autoarea contestației solicită obligarea autorității contractante la precizarea: ariei de aplicare – medicală; a nivelului dezinfecției dorit a fi realizat cu produsul solicitat (înalt, mediu sau scăzut) și a metodei de aplicare a dezinfectantului pe suprafețe - cu sau fără acțiune mecanică.

Afirmă că fiecare dintre deciziile luate de achizitoare are consecințe asupra spectrului de activitate al produsului care, în forma actuală, este confuz, neclar și neconcordant cu prevederile STANDARDULUI.

Menționează că, în spectrul actual se regăsesc și cerințe de testare specifice ariei alimentară + industrială + casnică + instituțională: EN 13697, EN 13704, iar achizitoarea, fiind o unitate medicală, trebuie să respecte prevederile STANDARDULUI pentru dezinfecția suprafețelor în aria medicală.

Apreciază că faptul că produsul urmează a fi folosit și pe suprafețe consacrate preparării alimentelor nu schimbă cu nimic statutul achizitoarei de unitate medicală, iar STANDARDUL prevede eficacități diferite pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală, respectiv în aria alimentară + industrială + casnică + instituțională.

Mai arată că, în spectrul actual, se regăsește activitatea sporicidă, specifică dezinfecției de nivel înalt, dar precizarea nivelului dezinfecției de către autoritatea contractantă este absolut necesară pentru configurarea corectă a ofertei.

De asemenea, menționează că, în spectrul de activitate actual se regăsesc și cerințe de eficacitate/testare specifice metodei de aplicare fără acțiune mecanică (EN 13697 - EN 13697:2015 + A1:2019, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements without mechanical action (phase 2, step 2), în timp ce regula pentru dezinfectarea suprafețelor este cu acțiune mecanică (art. 16 alin. (2) din Anexa nr. 1 la ORDIN), iar cerința spitalului este pentru un produs concentrat, utilizabil în soluție de lucru (produsele aplicate fără acțiune mecanică sunt, în general, produse gata de utilizare, prezentate în recipiente sigilate).

Așadar, arată contestatoarea, după ce autoritatea contractantă va adopta precizările de mai sus, se va putea stabili un spectru de activitate corect tehnic și legal.

2.6.3. În opinia petentei, precizările achizitoarei vor conduce la necesitatea modificării actualului spectru de activitate „să prezinte spectru larg de activitate conform EN 14885/2018: Bactericidă: EN 13727 (2.1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min (pentru alte tipuri de suprafețe) reducere lg ≥ 5.0 ; Bactericidă/Fungicidă EN 13697 (2.2), timp de contact 5 min., reducere lg ≥ 4.0 pentru activitate bactericidă; Fungicidă lg ≥ 3 ; Levuricidă FN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg ≥ 4.0 ; Fungicidă EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2 1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg ≥ 4.0 ; Micobactericidă EN 14348(2,1) timp de contact 60 min. reducere lg ≥ 4.0 ; Viricidă EN14476 (2,1) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele care intră în contact cu pacienții sau personalul medical; sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe); reducere lg ≥ 4.0 ; Sporucidă EN 13704 reducere lg ≥ 3.0 ”, în mod esențial spitalul urmând a alege între spectrul de activitate pentru un produs pentru dezinfecția suprafețelor în aria medicală cu acțiune mecanică standard, pag. 23:

4.3.2.7 Sulfate disinfection with mechanical action:

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

Virucidal activity against enveloped viruses/Limited spectrum virucidal activity/Virucidal activity	EN 14476 (2/1)
Sporicidal activity against <i>C. cliff.</i> / Sporicidal activity	EN 17126 (2/1)

sau fără acțiune mecanică, STANDARD, pag. 23:
4.3.2.6 Surface disinfection without mechanical action:

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Bactericidal / Yeasticidal	EN 17387 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1), EN 17387 (2/2)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses/Limited spectrum virucidal activity /Virucidal activity	EN 14476 (2/1), EN 16777 (2/2)
Sporicidal activity against <i>C. diff.</i> / Sporicidal activity	EN 17126 (2/1)

Menționează că, în ambele variante de decizie, configurarea spectrului trebuind să țină seama de definiția legală a nivelului de dezinfecție ales de spital și prevăzut de art. 1 din Anexa nr. 1 la ORDIN: „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; e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni; f) dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăiurilor”.

2.7. Lotul 6 „Dezinfectant pentru suprafețe pe bază de dicloroizocianurat de sodium cu utilizare în blocul alimentar”.

2.7.1 Pentru acest lot al procedurii de atribuire, contestatoarea solicită obligarea achizitoarei la precizarea: ariei de aplicare – medicală; a nivelului dezinfecției dorit a fi realizat cu produsul solicitat (înalt, mediu sau scăzut) și a metodei de aplicare a dezinfectantului pe suprafețe - cu sau fără acțiune mecanică.

Reiterează faptul că fiecare dintre deciziile luate de spital are consecințe asupra spectrului de activitate al produsului care, în forma actuală, este confuz, neclar și neconcordant cu prevederile STANDARDULUI.

Menționează că, în spectrul actual se regăsesc și cerințe de testare specifice ariei alimentare + industriale + casnice + instituționale: EN 13697, EN 13704, iar achizitoarea, fiind o unitate medicală, trebuie să respecte prevederile STANDARDULUI pentru dezinfecția suprafețelor în aria medicală.

În opinia sa, faptul că produsul urmează a fi folosit și pe suprafețe consacrate preparării alimentelor nu schimbă cu nimic statutul achizitoarei de unitate medicală.

Subliniind faptul că STANDARDUL prevede eficacități diferite pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală, respectiv în aria alimentară + industrială + casnică + instituțională, iar, în spectrul actual, se regăsește activitatea sporicidă, specifică dezinfecției de nivel înalt, petenta susține că precizarea nivelului dezinfecției de către spital este absolut necesară pentru configurarea corectă a ofertei.

Mai arată că, în spectrul de activitate actual, se regăsesc și cerințe de eficacitate/testare specifice metodei de aplicare fără acțiune mecanică (EN 13697 - EN 13697:2015 + A1:2019, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial domestic and institutional areas - Test method and requirements without mechanical action (phase 2, step 2)), în timp ce regula pentru dezinfecția suprafețelor este cu acțiune mecanică (art. 16 alin. (2) din Anexa nr. 1 la ORDIN), iar cerința achizitoarei este pentru un produs concentrat, utilizabil în soluție de lucru (produsele aplicate fără acțiune mecanică sunt, în general, produse gata de utilizare, prezentate în recipiente sigilate).

Așadar, arată petenta, după ce spitalul va adopta precizările de mai sus, se va putea stabili un spectru de activitate corect tehnic și legal.

2.7.2. Învederează faptul că precizările autorității contractante vor conduce la necesitatea modificării actualului spectru de activitate, în mod esențial aceasta urmând a alege între spectrul de activitate pentru un produs pentru dezinfecția suprafețelor în aria medicală cu acțiune mecanică standard sau fără acțiune mecanică standard, însă, în ambele variante de decizie, configurarea spectrului trebuie să țină seama de definiția legală a nivelului de dezinfecție ales și prevăzut de art. 1 din Anexa nr. 1 la Ordin.

Având în vedere cele expuse, S. „.....” SRL solicită admiterea contestației, astfel cum aceasta a fost formulată.

În drept, au fost invocate dispozițiile legale menționate în cuprinsul contestației.

Prin punctul de vedere nr. 26119/01.08.2023 (adresa S.P.I.A.A.M. nr. 25351/26.07.2023), înregistrat la CNSC cu nr. 42169/02.08.2023, privind contestațiile formulate de SRL și, respectiv, de S. „.....” SRL, autoritatea contractantă SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ a precizat următoarele:

A. Cu privire la adresa nr. 23602 din 06.07.2023 privind contestația depusă de SRL:

1. Referitor la solicitarea pentru lotul 2 „Dezinfectant pentru dezinfecția rapidă de nivel intermediar prin pulverizare a suprafețelor”: se accepta modificarea caietului de sarcini privind stabilirea spectrului de activitate, a timpilor de contact, a tulpinilor de testare și a testărilor doveditoare ale eficacității dezinfectanților solicitați, pentru toate cele 6 loturi, conform standardului EN 14885 din 2018, cu completările și modificările ulterioare (în conformitate cu Ordinul nr. 1071/2017 „Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul SR EN 14835 din 2015, cu completările și modificările ulterioare”) .

2. Conform Ordinului M.S. nr. 1761/2021, consideră că, pentru dezinfecția suprafețelor nu se vor utiliza doar produse biocide, așa cum se menționează în contestație.

La art. 8 alin. (2) lit. e) din Ordinul nr. 1761/2021, cu modificările și completările ulterioare, se prevede faptul că dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.

B. Referitor la adresa nr. 4269/07.07.2023 privind contestația depusă de S. „.....” SRL, achizițarea precizează următoarele:

- Se accepta modificarea caietului de sarcini privind stabilirea spectrului de activitate, a timpilor de contact, a tulpinilor de testare și a testărilor doveditoare ale eficacității dezinfectanților solicitați, pentru toate cele șase loturi, conform standardului EN 14885 din 2018, cu completările și modificările ulterioare („Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul SR EN 14835 din 2015, cu completările și modificările ulterioare”) .

Pentru Lotul 2:

- se acceptă modificarea caietului de sarcini prin înlocuirea solicitării: *„să prezinte referat de evaluare pentru avizare sanitară cu specificația de utilizare în unitățile sanitare, eliberat de instituții acreditate”,* cu *„sa aibă indicație de utilizare în unități sanitare”.*

- se acceptă modificarea caietului de sarcini prin înlocuirea solicitării: *„să dețină aviz eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide sau să fie încadrat ca dispozitiv medical clasa II b, conform Directivei 93/42/EC a dispozitivelor medicale și să prezinte certificat CE și declarație de conformitate (conform Directivei 93/42/EC)”,* cu *„să dețină dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide CNPB (Să se regăsească în registrul National al Produselor Biocide - ultima actualizare) sau să fie încadrat ca dispozitiv medical deținând: declarație de conformitate CE, în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE, în conformitate cu*

Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE. a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului; certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical; recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”.

- se mențin cerințele inițiale din caietul de sarcini privind compatibilitatea produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat.

Autoritatea contractantă apreciază că nu este necesară solicitarea de rapoarte de testare, fiind suficient ca, în fișa tehnică de securitate a produsului să fie menționate compatibilitățile cu suprafețele menționate în caietul de sarcini, având în vedere obligația ofertantului de a deține dovada avizării/autorizării produsului conform legislației naționale.

Pentru lotul 3:

- se acceptă modificarea caietului de sarcini prin înlocuirea solicitării: *„se va lua în considerare prețul cel mai mic pe cantitatea de servetele specificata în arii pentru a fi utilizata pentru un m² , cu condiția să acopere întreg spectrul de acțiune solicitat la un timp de contact de maxim 15 minute”,* cu *„se va lua în considerare prețul cel mai mic per servetel, cu condiția să acopere întreg spectrul de acțiune solicitat la un timp de contact de maxim 15 minute”.*

Pentru lotul 4:

- se accepta eliminarea din caietul de sarcini a solicitării: *„să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru”;*

- se mențin cerințele inițiale din caietul de sarcini privind lipsa de nocivitate pentru mâini a produsului la utilizări repetate.

În opinia achizitoarei, nu este necesară solicitarea de rapoarte de testare, fiind suficient ca, în fișa tehnică de securitate a produsului să fie menționată lipsa de nocivitate la utilizarea repetată, având în vedere obligația ofertantului de a deține dovada avizării/autorizării produsului conform legislației naționale.

- se mențin cerințele din caietul de sarcini, respectiv: *„să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1761/2021, cu modificările si completările ulterioare”.*

Autoritatea contractantă apreciază că dispozițiile art. 19 pct. (2) lit. c) din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1761/2021: *„utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor”* se referă la soluțiile de lucru, respectiv produse ce

necesita diluție în vederea utilizării și arată că, în acest caz, a solicitat un produs care nu necesită diluție, în recipiente mici de 1000 ml prevăzute cu pompă de dozare.

Menționează că, având în vedere prevederile art. 6 alin. (4) din ordinul mai sus menționat potrivit cărora *„în unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinsecție și sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide: a) tip 1 (pentru igiena umană); b) tip 2 (pentru suprafețe, instrumentar și textile); c) tip 4 (pentru igiena în zonele de distribuție și preparare a alimentelor); d) tip 14 (pentru deratizare); e) tip 18 (pentru dezinsecție); f) tip 22 (pentru îmbălsămare)”* se accepta modificarea caietului de sarcini prin înlocuirea solicitării: *„să fie indicat pentru curățarea și dezinsecția suprafețelor în spațiile de pregătire, distribuție și consum alimente (bloc alimentar, oficii alimentare, săli de mese, veselă, tacâmuri, alte ustensile de consum și echipamente), inclusiv pentru dezinsecția apei potabile”,* cu *„să fie indicat pentru curățarea și dezinsecția suprafețelor în spațiile de pregătire, distribuție și consum alimente (bloc alimentar, oficii alimentare, săli de mese, veselă, tacâmuri, alte ustensile de consum și echipamente)”*.

Pentru lotul 5:

- se acceptă completarea caietului de sarcini cu următoarele precizări: *„aria de aplicare – medicală”; „metoda de aplicare a dezinfectantului pe suprafețe cu acțiune mecanică”; „nivelul dezinsecției dorit: înalt”*.

Pentru lotul 6: *„aria de aplicare – medicală”; „metoda de aplicare a dezinfectantului pe suprafețe cu acțiune mecanică”; „nivelul dezinsecției dorit: înalt”*.

Achizitoarea precizează că, în legislația specifică SPIAAM nu se regăsesc prevederile standardului actualizat EN 14885/2022 care este menționat în contestație, motiv pentru care nu poate analiza, în mod corect, solicitările din contestație privind stabilirea spectrului de activitate, a timpilor de contact, a tulpinilor de testare și a testărilor doveditoare ale eficacității dezinfectanților solicitați, acestea au fost stabilite în caietul de sarcini conform Ordinului nr. 1071/2017.

Prin adresa nr. 944/09.08.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 43763/10.08.2023, ... SRL a răspuns punctului de vedere al autorității contractante nr. 26119/01.08.2023 privind contestația sa, arătând că, deși Spitalul Județean de Urgență susține că este de acord cu modificarea „caietului de sarcini privind stabilirea spectrului de activitate, a timpilor de contact, a tulpinilor de testare și a testărilor doveditoare ale eficacității dezinfectanților solicitați, pentru toate cele șase loturi, conform standardului EN 14885 din 2018, cu completările ulterioare”, asemeni aspectelor prezentate în cuprinsul contestației, la data postării anunțului de participare a prezentei proceduri în SEAP, respectiv în data de 28.06.2023, varianta în vigoare conform căreia produsele trebuie să prezinte activitate, asupra microorganismelor patogene, este SR EN 14885/2022, prin urmare, fiind irelevantă decizia (în accepțiunea spitalului) de a modifica specificațiile caietului de sarcini conform variantei din 2018.

De altfel, arată petenta, „completările ulterioare” înseamnă înlocuirea EN 14885/2018 cu EN 14885/2022.

Menționează că anexează răspunsului său un extras din ASRO (Organismul Național de Standardizare), pentru a face dovada celor menționate atât în cuprinsul contestației, cât și anterior.

Astfel, arată că EN 14885/2022 este un act de sine stătător, care a anulat celelalte versiuni la data intrării în vigoare a acestuia, completând vechile standarde cu noile variante existente și solicitând standarde noi pentru testarea produselor dezinfectante, în funcție de scopul pe care acel produs îl va avea (dezinfecția mâinilor, a suprafețelor, instrumentarului).

Punctual, menționează că, în cazul de față, criticile sale au fost formulate cu referire la lotul 2, în cadrul căruia spitalul va achiziționa un produs pentru dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor prin pulverizare, pentru care EN 14885/2022 a menționat noi standarde pentru dovedirea eficacității, motiv pentru care a și solicitat, în cuprinsul contestației, aceste aspecte.

Reiterând motivația din cuprinsul contestației, respectiv:

- eliminarea eficacității bactericide/fungicide conform EN 13697, acesta fiind specific produselor utilizate în domeniul alimentar, domestic, industrial și instituțional;

- introducerea, în caietului de sarcini, a eficacității bactericide/fungicide conform standardului EN 17387, specificat de legislația actualizată pentru dovedirea acestui efect în domeniul medical.

- eliminarea, din caietul de sarcini, a unor tulpini nestandardizate precum: virusul hepatitei B și C, HIV, Herpes Simplex și introducerea conform legislației produselor dezinfectante EN 14885/2022, a tulpinilor standard prevăzute de EN 14476;

- conform EN 14885/2022, pentru dezinfecția suprafețelor prin pulverizare în domeniul medical, pentru demonstrarea eficacității virucide, tabelul 1, pagina 20, testarea produselor impune și testarea conform EN 16777, motiv pentru care solicităm introducerea în caietul de sarcini și eficacitatea virucidă conform EN 16777.

..... SRL afirmă că varianta abrogată a standardului EN 14885/2018, în accepțiunea căruia achizițarea a acceptat modificări în caietul de sarcini nu a prevăzut aceste aspecte și, tocmai din această perspectivă, consideră că nu a luat în considerare mențiunile sale referitoare la EN 14885/2022.

Pentru acest motiv, precizează că își menține contestația cu privire la toate aspectele menționate anterior, așa cum a fost ea formulată.

Referitor la solicitarea sa de a elimina de la acest lot acceptarea de produse dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale pentru dezinfecția suprafețelor, contestatoarea susține că achizițarea

cunoaște dispozițiile OMS nr. 1761/2021, pe care le redă parțial în răspunsul său (art. 8 se referă la modalitățile de dezinfectie: „e) *dezinfectia prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfectie avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b. conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfectie, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale*”, fără a lua în considerare că același ordin, OMS nr. 1761/2021, care detaliază în continuare, la modurile de aplicare ale produselor dezinfectante, în cazul dezinfectiei suprafețelor, menționează doar produsele dezinfectante încadrate ca biocide, a căror comercializare pe piața din România se face în baza avizului BLO, emis de Comisia Națională Pentru Produse Biocide:

OMS 1761/2021, Cap. III. „Dezinfectia”, art. 9: „*Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru: a) dezinfectia suprafețelor; b) dezinfectia dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate; c) dezinfectia dispozitivelor medicale prin imersie; d) dezinfectia suprafețelor prin nebulizare; e) dezinfectia dispozitivelor medicale la mașini automate; f) dezinfectia lenjeriei/materialului moale*”.

De asemenea, arată petenta, solicitarea sa a fost întocmită și în baza prevederilor REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, care menționează că produsele dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale trebuie să fie folosite doar pentru dezinfectia dispozitivelor medicale:

„*«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*”.

Afirmând că, nici în această privință, spitalul nu a ținut cont de criticile sale, ... SRL precizează că își menține contestația și cu privire la eliminarea dispozitivelor medicale de la acest lot.

Avându-se în vedere cele expuse, menționează că își menține contestația, astfel cum a aceasta a fost formulată și motivată și solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor caietului de sarcini, cu luarea în considerare și a celor prezentate mai sus.

Prin adresa nr. 4591/07.08.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 43348/08.08.2023, S. „.....” SRL a răspuns punctului de vedere al autorității contractante SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ, exprimând următoarea poziție:

În ceea ce privește refuzul achizitoarei de a accepta faptul că ediția 2018 a standardului EN 14885 nu mai există, fiind înlocuită de ediția 2022 (în continuare STANDARDUL), petentul consideră că se întemeiază pe o trimitere la OMS nr. 1071/2017, act care modifică OMS nr. 1082/2016, însă arată că acest ultim act a fost abrogat prin OMS nr. 2244/2022.

Referitor la faptul ca spitalul pare a fi în afara evoluției legislative, apreciază că acesta nu constituie un impediment în a fi obligat la respectarea actelor normative în vigoare la data lansării achiziției.

În opinia sa, odată fiind acceptată de achizitoare reglementarea STANDARDULUI și în discuție fiind doar ediția acestuia, eroarea de judecată a autorității contractante este evidentă (art. 6 alin. (1) Cod civil, aplicabil legislației achizițiilor publice conform art. 231 din Legea nr.98/2016 și art. 68 din Legea nr.101/2016 prevede - „(1) *Legea civilă este aplicabilă cât timp este în vigoare*”).

În sprijinul susținerilor sale, petenta face trimitere la considerentele deciziei CNSC nr. 2488/C3/2674 din 25.11.2022.

Prin urmare, arată contestatoarea, ediția standardului la care trebuia și trebuie să se raporteze autoritatea contractantă este cea în vigoare la momentul inițierii licitației, respectiv SR EN 14885:2022, în vigoare din 31.08.2022, urmând a fi actualizat în consecință caietul de sarcini pentru biocidele pe care le achiziționează.

Precizează că își menține cererea și solicită Consiliului admiterea acesteia.

Totodată, menționează că atașează răspunsului său STANDARDUL, astfel încât achizitoarea să fie în măsura a aprecia asupra cererilor sale prin prisma actului în vigoare.

În ceea ce privește punctele 2.2. și 2.3.1. din contestație, arată că, întrucât autoritatea contractantă nu a formulat răspunsuri în acest sens, își menține cererile și solicită admiterea acestora.

Referitor la punctele 2.3.2. și 2.5.3. din contestație, solicită Consiliului să ia act de poziția achizitoarei: „*Considerăm că nu este necesară solicitarea de rapoarte de testare, fiind suficient ca, în fișa tehnică de securitate a produsului să fie menționate compatibilitățile cu suprafețele menționate în caietul de sarcini având în vedere obligația ofertantului de a deține dovada avizării/autorizării produsului conform legislației naționale*” și să o oblige să publice în SEAP solicitarea ca, în absența rapoartelor de testare care să dovedească compatibilitatea produselor cu materialele suprafețelor suport de dezinfectat, în cazul lotului 2, respectiv cu pielea, inclusiv cu pielea sensibilă, la lotul 4, aceste compatibilități să fie dovedite prin mențiuni explicite din fișa cu datele de securitate.

În ceea ce privește punctele 2.3.3., 2.4.2., 2.5.2. din contestație, petenta afirmă că, întrucât autoritatea contractantă a achiesat la cererile sale se impune obligarea acesteia la publicarea acestor achiesări în SEAP.

Referitor la punctele 2.4.1. și 2.5.1. din contestație, autoarea acestora precizează că își menține cererile și solicită admiterea lor, întrucât autoritatea contractantă nu s-a pronunțat asupra acestora.

De asemenea, arată că, în ceea ce privește solicitarea sa de la punctul 2.5.4. din contestație, respingerea cererii se întemeiază pe propria interpretare a achizitoarei a prevederilor art. 19 alin. (2) lit. c) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 (ORDINUL): „*Considerăm că art. 1 pct. 2) lit. c) din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1761/2021 «utilizarea» soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor; se referă la soluțiile de lucru, respectiv produse ce necesita diluție în vederea utilizării, ori în acest caz se solicită un produs ce nu necesita diluție. în recipiente mici de 1000ml prevăzute cu pompa de dozare*” și subliniază faptul că produsul lotului este un dezinfectant pentru mâini, iar, atunci când vorbește despre aceste produse (care sunt produse gata de utilizare), ORDINUL se refera ca la „SOLUȚII”: „*ART. 3: 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*”, apoi, textul art. 19 alin. (2) lit. c) Anexa nr. 1 la Ordin este unul integrat între „*Regulile generale de practică ale dezinfecției*”, prevăzute la alin. (1).

În sprijinul argumentației sale face trimitere la considerentele Deciziei nr. 201/09.02.2023 pronunțată de către Curtea de Apel în dosarul nr. 1370/33/2022.

Prin urmare, precizează că își menține solicitarea.

Referitor la punctul 2.6.1. din contestație, S. „.....” SRL precizează că a solicitat introducerea obligației de ofertare a unui produs avizat și TP5, în considerarea necesității autorității contractante de a asigura și dezinfecția apei potabile, și nu a solicitat eliminarea acestei „necesități”.

Arată că, din motive care nu-i sunt cunoscute, spitalul evită să-i accepte solicitarea și renunță la „necesitatea” sa (care se dovedește a nu fi o „necesitate”).

În ceea ce privește punctele 2.6.2. și 2.7.1., contestatoarea menționează că achizitoarea admite necesitatea efectuării precizărilor solicitate și afirmă: „*aria de aplicare – Medicală, metoda de aplicare pe suprafețe cu acțiune mecanică, nivelul dezinfecției dorit înalt*”, însă se impune și obligarea sa la publicarea precizărilor în SEAP.

Referitor la punctele 2.6.3. și 2.7.2. din contestație, petenta afirmă că, deși face precizările de mai sus, achizitoarea nu stabilește spectrul de activitate al produsului conform acestora și prevederilor standardului și ordinului.

Învederează faptul că, în cuprinsul contestației a prezentat opțiunile de spectru la care ar conduce precizările spitalului - neluate în seamă de acesta.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la stabilirea unui nou spectru de activitate, bazat pe necesitățile acesteia (astfel cum au fost exprimate prin precizările de la pct. 2.6.2.) și prevederile STANDARDULUI, pag. 23:

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action:

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1). EN 16615 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1). EN 16615 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348(2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses/Limited spectrum virucidal activity/Virucidal activity	EN 14476 (2/1)
Sporicidal activity against C. cliff./ Sporicidal activity	EN 17126 (2/1)

și ale ORDINULUI - „*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.*” Rezultând activitățile: bactericidă - EN 13727, EN 16615; levuricidă - EN 13624, EN 16615; fungicidă - EN 13624, micobactericidă - EN 14348; virucidă (deplină) - EN 14476 și sporicidă (deplină) - EN 17126.

Analizând conținutul dosarului cauzei, Consiliul constată că SRL, a transmis recipisa de consemnare nr. 209294255/1, eliberată de CEC BANK Sucursala la data de 06.07.2023, din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de 11.520,00 lei, pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului nr. 1882/2023.

De asemenea, Consiliul constată că S. „.....” SRL, a transmis recipisa de consemnare nr. 209297442/1, eliberată de CEC BANK Sucursala Victoria la data de 10.07.2023, din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de 38.732,00 lei, pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului nr. 1913/2023.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ, în calitate de autoritate contractantă, a organizat licitația deschisă, pe loturi, în vederea atribuirii unui „Acord-cadru Dezinfecțanți”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN..... din 28.06.2023, valoarea totală estimată a acordului-cadru de furnizare fiind de 1.936.600,00 lei.

Obiectul contractului de achiziție publică a fost divizat pe 6 loturi, astfel: lotul 1 „Dezinfecțant pentru dezinfecția rapidă de nivel înalt prin pulverizare a suprafețelor”, cu o valoare estimată de 192.000 lei, fără TVA; lotul 2 „Dezinfecțant pentru dezinfecția rapidă de nivel intermediar prin pulverizare a suprafețelor”, cu o valoare estimată de 576.000 lei, fără TVA; lotul 3 „Șervetele dezinfecțante pentru dezinfecția rapidă de nivel înalt a suprafețelor dispozitivelor medical cu risc crescut”, cu o valoare estimată de 139.000 lei, fără TV; lotul 4 „Produs antiseptic lichid pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare”, cu o valoare estimată de 604.800 lei, fără TVA; lotul 5 „Detergent dezinfecțant pentru zona de distribuție și preparare a alimentelor”, cu o valoare estimată de 136.800 lei, fără TVA; lotul 6 „Dezinfecțant pentru suprafețe pe bază de dicloroizocianurat de sodium cu utilizare în blocul alimentară”, cu o valoare estimată de 288.000 lei, fără TVA.

Prin Încheierea nr. 1995/C5/1882, 1913 din 14.07.2023, Consiliul a admis cererile de suspendare a procedurii de atribuire formulate de contestatoarea SRL, în dosarul CNSC nr. 1882/2023 și de contestatoarea S. „.....” SRL în dosarul CNSC nr. 1913/2023, în contradictoriu cu SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ

Împotriva prevederilor documentației de atribuire au depus contestații SRL – a criticat specificațiile tehnice aferente lotului 2 și S. „.....” SRL – a criticat specificațiile tehnice aferente loturilor 1-6.

În ceea ce privește prima contestație, formulată de SRL, vizând lotul 2 al procedurii, această societate solicită Consiliului obligarea autorității contractante să modifice caietul de sarcini prin cererea conformității produselor cu ultima variantă actualizată a EN 14885/2022, respectiv modificarea spectrului de activitate solicitat de spital (eliminarea eficacității bactericide/fungicide conform EN 13697, acesta fiind specific produselor utilizate în domeniul alimentară, domestic, industrial și instituțional: „13697, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants user in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements without mechanical action (phase 2, step 2)”; introducerea în caietul de sarcini a eficacității bactericide/ fungicide conform standardului EN 17387, specificat de legislația actualizată pentru dovedirea acestui efect în domeniul medical; referitor la activitatea

virucidă, obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a unor tulpini nestandardizate precum: virusul hepatitei B și C, HIV, Herpes Simplex și introducerea, conform legislației produselor dezinfectante EN 14885/ 2022, tulpinile standard prevăzute de EN 14476 și anume: „virucidal activity: Poliovirus type 1, LSc-2ab; Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5; Murine norovirus, strain S99 Berlin”. Solicită testarea pe cele trei tulpini obligatorii de referință ale standardului 14476 (poliovirus, adenovirus și murinovirus) încadrează produsele în categoria „VIRUCID COMPLET”, informație care este menționată și de laboratoarele de testare acreditate ISO 17025 în a efectua astfel de teste, considerând că un produs care a demonstrat eficacitate virucidă completă, conform EN 14476, prezintă activitate virală împotriva tuturor virusurilor, fie ei încapsulați, fie neîncapsulați.

Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă își exprimă disponibilitatea de a menționa ca standard de referință EN 14885:2018, pentru toate cele 6 loturi, contestatoarea nefiind mulțumită de clarificare, susținând în continuare introducerea variantei din 2022 a standardului și toate cele menționate în cererea inițială.

Consiliul va respinge critica drept nefondată, având în vedere caracterul voluntar al standardelor.

Consiliul reține că în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană stabilesc caracterul voluntar al aplicării standardelor, în acest sens, fiind reținute următoarele:

-REGULAMENTULUI (UE) nr. 1025/2012 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”**.

Regulamentul respectiv obligatoriu de aplicat de statele membre, subliniază, astfel, caracterul voluntar, neobligatoriu, facultativ, al standardelor.

-Legislația națională a preluat aceste dispoziții, 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, autoritățile contractante pot prelua parțial sau total un standard, la libera lor apreciere sau au posibilitatea de a nu îl prelua deloc.

-dispozițiile art. 156 din Legea nr. 98/2016 stabilesc următoarele:

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

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

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte

sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

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

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la [lit. b\)](#) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la [lit. a\)](#) pentru alte caracteristici”.

Deci, este exclusiv dreptul autorității contractante de a stabili specificațiile într-una dintre modalitățile prevăzute mai sus, aceasta având dreptul a solicita testările în varianta aleasă.

Este eronată susținerea contestatoarei referitoare la caracterul normativ obligatoriu al standardului invocat. Astfel, contestatoarea nu aduce niciun argument pentru care ar fi obligatoriu standardul EN 14885:2022 și nu alte standarde, sau care este motivul pentru care nu s-ar aplica alte modalități de definire a specificațiilor tehnice stabilite la art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Consiliul reține că, potrivit argumentelor de mai sus, autoritățile contractante pot prelua parțial sau total un standard, la libera lor apreciere sau au posibilitatea de a nu îl prelua deloc, ci de a-și defini specificațiile în oricare dintre modalitățile prevăzute la art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Prin urmare, standardul 14885:2022, devenit standard național în luna august a aceluiași an, se aplică, în mod obligatoriu, doar în materia în care există reglementare. Nici chiar pentru autorizarea în vederea punerii pe piață a produselor biocide, nu există o prevedere care să oblige la aplicarea testărilor în baza acestei variante a standardului, după cum nici în materie de achiziții publice nu există prevedere care să oblige autoritățile contractante să îl aplice cu caracter obligatoriu în redactarea documentațiilor de atribuire aferente achizițiilor de dezinfectanți.

Astfel, din moment ce autoritatea contractantă a solicitat produse biocide avizate de Comisia Națională pentru Produse Biocide, deci produse care respectă anumite variante ale standardului, este inutilă și restrictivă introducerea în documentația de atribuire a unei variante unice a standardului, astfel cum solicită contestatoarea, neexistând nicio posibilitate legală a autorității contractante de a respinge un produs care deține aviz valabil din partea Comisiei, chiar dacă este obținut în baza unei variante mai vechi a standardului respectiv.

În sensul caracterului voluntar al standardului este și documentul Ghidul albastru” din 2016 referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele (Text cu relevanță pentru SEE) (2016/C 272/01)-
COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE, care stabilește următoarele:

-aplicarea unor standarde armonizate sau a altor standarde rămâne un demers voluntar, iar producătorul are întotdeauna libertatea de a aplica alte specificații tehnice pentru a se conforma cerințelor (cu toate acestea, producătorului îi revine sarcina de a demonstra că astfel de specificații tehnice răspund nevoilor cerințelor esențiale, cel mai adesea printr-un proces care implică o parte terță în calitate de organism de evaluare a conformității).

-Pentru a consolida transparența și eficacitatea modulelor și la cererea Comisiei, seria de standarde ISO 9001 privind asigurarea calității a fost armonizată la nivel european și integrată în module. Astfel, operatorii economici care recurg la aceste instrumente în politicile de control al calității pe care le pun în aplicare în mod voluntar cu scopul de a-și ameliora imaginea pe piață în materie de calitate pot beneficia de utilizarea acelorasi instrumente în sectoarele reglementate.

— Standardele sunt aplicate în mod voluntar.

„Ținând cont de primele două definiții de mai sus, „standardele armonizate” sunt „standarde europene” adoptate pe baza unei solicitări din partea Comisiei pentru aplicarea legislației de armonizare a Uniunii. Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară”.

„Standardele armonizate sunt standarde europene cărora Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 și legislația sectorială de armonizare a Uniunii le conferă o semnificație aparte (156). Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară (157) ”.

„(157) Caracterul voluntar al aplicării standardelor face referire la faptul că standardele, ca atare și astfel cum sunt publicate de organizațiile de standardizare, sunt aplicate întotdeauna în mod voluntar. De asemenea, acest principiu este aplicat în general în legislație atunci când aceasta face trimitere la standarde”

„Recurgerea la standardele armonizate menționate în Jurnalul Oficial și care conferă o prezumție de conformitate rămâne un demers voluntar (177) ”.etc.

În sensul caracterului voluntar al standardelor s-au pronunțat recent instanțele într-o serie de cauze, cum ar fi:

- decizia nr. 433/28.04.2023, pag. 19, emisă de Curtea de Apel Ploiești în dosarul nr. 345/42/2023;

-decizia nr. 497/09.05.2023, pag. 40-41, emisă de Curtea de Apel Timișoara în dosarul nr. 441/59/2023;

-decizia nr. 154/16.05.2023, pronunțată de Curtea de Apel în dosarul nr. 2696/2/2023, necomunicată până în prezent la CNSC.

Aceeași concluzie o reține Consiliul și în ceea ce privește solicitarea de obligare a autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică solicitat în documentația de atribuire, prin înlocuirea acestuia cu spectrul de activitate stabilit de standardul EN 14885:2022.

În acest sens, Consiliul a formulat o adresă către Ministerul Sănătății, înregistrată la CNSC cu nr. 19220/10.04.2023, la care instituția a răspuns cu adresa nr. 1/7459/19.05.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 27728/23.05.2023, în conținutul căreia atașează și un punct de vedere al Institutului Național pentru Sănătate Publică, cu nr. 7277/10.05.2023.

Întrebarea adresată ministerului a fost următoarea:

„Aplicarea obligatorie a standardului EN 14885:2022 în cadrul procedurilor de atribuire.

Pe rolul Consiliului se regăsește un număr important de contestații în care se solicită introducerea obligatorie a acestui standard, în ceea ce privește spectrul de activitate, testările, organismele de testare, metodele de testare, timpii de acțiune etc.

Practica de după abrogarea Ordinului nr. 1082/731/2016 are multiple abordări, existând decizii în care se menționează caracterul voluntar al aplicării standardelor, menționat la art. 6 din Legea nr. 163/2015 și de Regulamentul UE 1025/2012, fiind la latitudinea autorității contractante introducerea în totalitate sau parțială a standardului EN 14885:2022, decizii în care autoritățile contractante sunt obligate să introducă ultima variantă a standardului cu toate dispozițiile acestuia și alte decizii în care se acceptă variante mai vechi ale standardului EN 14885, cu preluarea întocmai a tuturor dispozițiilor din varianta respectivă.

SOLICITARE:

Având în vedere că legislația în vigoare face referire la standardul EN 14885 doar în materia autorizării produselor biocide pentru introducerea lor pe piață, vă solicităm să precizați care este, în opinia dvs, soluția cea mai corectă sau recomandabilă, în raport cu rațiunea legiuitorului pentru care a eliminat din legislația aferentă achizițiilor publice obligativitatea raportării specificațiilor tehnice la EN 14885.

Totodată, vă solicităm să precizați dacă, în raport cu specificul activității dvs, autoritățile contractante sunt obligate să definească specificațiile tehnice prin raportare la prevederile EN 14885:2022 sau ale oricărui standard sau au posibilitatea definirii acestora în oricare dintre modalitățile prevăzute la art. 156 din Legea nr. 98/2016, în funcție de propriile necesități specifice, act normativce prevede:

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

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

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

lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

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

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la [lit. b\)](#) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la [lit. a\)](#) pentru alte caracteristici”.

În conținutul răspunsului formulat în documentul indicat mai sus se menționează următoarele:

„1. Aplicarea obligatorie a standardului EN 14885:2022 în cadrul procedurilor de atribuire.

Regulamentul privind produsele biocidel (prescurtat, BPR) impune ca toate produsele să fie autorizate de către o autoritate competentă înainte de a fi introduse pe piață. Autoritățile pot acorda autorizația doar dacă utilizarea produsului este sigură pentru sănătatea umană, animală pentru mediu, iar produsul este suficient de eficace.

Un produs este autorizat pentru fiecare formulare specifică (de exemplu, lichid, spray etc.), utilizare preconizată (de exemplu, controlul căpușelor sau țânțarilor) categorie de utilizatori (de exemplu, utilizatori profesioniști sau public larg).

În Ghi

**c
hi
m
i
ci.**

Ace

**cu
privi
r
e**

**l
ef
i
c
acita
t
e.**

De exemplu, prin metoda de activitate virucidă EN 13610 se testează numai eficacitatea împotriva bacteriofagilor. În aceste cazuri, testul pentru domeniul medical trebuie utilizat acolo unde este cazul. În cazurile în care nu este disponibilă o metodă de testare pentru un domeniu de utilizare (de exemplu, testul sporicid în aria medicală), se poate utiliza un test din altă arie, cu condiția ca parametrii de testare (murdărire, temperatură etc.) să fie adaptați la zona de utilizare prevăzută.

Prin actele administrative de plasare pe piață, Comisia Națională pentru Produse Biocide pune la dispoziția utilizatorului final toate informațiile legate de spectrul de activitate biocidă al produsului (metoda de testare, microorganisme testate, timp de contact, concentrații/doze condiții de testare - curățenie/murdărie) pentru susținerea afirmațiilor de eficacitate din etichetă, precum date despre clasificarea etichetarea pericolelor fizico-chimice, (eco)toxicologice comportamentul în mediu. Pe baza acestor informații,

ut

i

liza

t

orul își selec

r

De exemplu, dacă produsul urmează să fie utilizat în secțiile de tuberculoză, acesta trebuie să fie eficient ca atât ca dezinfectant de uz general, utilizat în domeniul medical (eficacitate bactericidă, levuricidă), dar trebuie demonstrată activitatea tuberculocidă sau activitatea micobactericidă.

În sensul celor prezentate, INSP a transmis în februarie 2021 propunerea de modificare a Ordinului nr. 10/368/11/2010 prin care a susținut eliminarea textului în care se specifică anul publicării standardului EN 14885 (respectiv, 2015) având în vedere că adaptările sale tehnice periodice survenite (2018 și 2022) care pun în dificultate procesele de achiziție publică în relație cu dispozițiile prin care se stabilesc criteriile de evaluare a eficacității biocide pentru avizarea/autorizarea unui produs (precum dezinfectanții)''.

Astfel cum rezultă din documentul emis de Ministerul Sănătății, Standardul EN 14885 este un standard de îndrumare, menționat în ghid alături de alte standarde. Documentul pledează pentru libertatea autorității contractante de a-și alege produsul în funcție de necesitățile sale specifice, nefiind în sarcina Consiliului stabilirea unui alt spectru de activitate și a unei alte utilizări față de cea stabilită de autoritatea contractantă.

Rolul Consiliului este acela de a înlătura din documentația de atribuire anumite **restricții nejustificate** din calea operatorilor economici, pentru promovarea competiției, și nu de a stabili, în locul autorităților contractante, necesitatea lor obiectivă.

Prin urmare, critica va fi respinsă drept nefondată.

Ca nefondate vor fi respinse și solicitările contestatoarei referitoare la eliminarea/introducerea unor testări, neexistând vreo argumentație a contestatoarei din care să rezulte vreo restricționare a procedurii, criticile

sale bazându-se exclusiv pe invocarea caracterului obligatoriu al standardului EN 14885:2022, și nu pe alte aspecte.

În ceea ce privește, însă, tulpinile de referință pentru activitatea virucidă, pentru EN 14476, chiar varianta din 2022 a standardului, a cărei introducere o solicită autoritatea contractantă, prevede, la condiții adiționale, „any relevant test organism”, existând, astfel, posibilitatea autorităților contractante de a impune orice tulpină relevantă necesară în activitatea sa.

Prin urmare, Consiliul reține că autoritatea contractantă și-a exercitat dreptul de apreciere, neexistând vreo dovadă sau vreo argumentație din care să rezulte că solicitarea testării pe respectivele tulpini i-ar produce vreo restricționare de participare la procedură contestatoarei.

În ceea ce privește solicitarea de testare a dezinfectantului rapid pentru suprafețe și în condiții de murdărie, Consiliul reține că achiziția urmărește cumpărarea unui dezinfectant, ori curățarea este operația ce precede dezinfecția.

În acest sens, Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, din 03.09.2021, stabilesc următoarele:

Art. 1. - 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; (...)

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

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;

e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni;

f) dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăiurilor;

-art. 3 (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”.

Prin urmare, se urmărește achiziția doar a unui dezinfectant rapid, nu și cu proprietăți detergente, acesta urmând a fi folosit după cărățare, nefiind, astfel, necesară și prezentarea testărilor în condiții de murdărie, din moment ce dezinfecția se realizează doar în condiții de curățenie, critica urmând a fi respinsă ca nefondată.

Practica invocată de contestatoare are în vedere etapa de evaluare a procedurii, nerezultând dacă autoritatea a solicitat un produs atât pentru curățare, cât și pentru dezinfecție. Cert este că cele două produse la care se face referire în paragraful citat sunt destinate atât curățării, cât și dezinfecției. Nu în ultimul rând, practica nu este izvor de drept, mai cu seamă că din conținutul pasajului prezentat nu rezultă toate elementele ce au format convingerea completului în sensul arătat de contestatoare.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei referitoare la modificarea timpului de acțiune pentru acoperirea spectrului solicitat de „max. 60 minute”, în pofida faptului că, potrivit denumirii date lotului „Dezinfectant pentru dezinfecția rapidă de nivel intermediar prin pulverizare a suprafețelor”, autoritatea dorește achiziția unui produs cu scopul dezinfecției rapide a suprafețelor, contestatoarea solicită modificarea timpului maxim de acțiune cu cel prevăzut de standardul EN 14885/2022 pentru acest tip de dezinfecție, respectiv de 5 minute, și nu 60 de minute, timp caracteristic unui produs aplicat prin ștergere cu mopul.

Consiliul reține că documentația de atribuire prevede următoarele:

„Sa prezinte spectru larg de acțiune conform EN 14885/2018: bactericida (Stafilococ auriu, E. Coli, Ps. aeruginosa, E. hirae), micobactericida (M. avium, M. Terrae), fungicida (Candida albicans, A. Niger), virulicida (virusul hepatitei B și C , HIV , M herpes Simplex, enterovirusuri -poliovirusi, adenovirusuri).

* *Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > 5,0*

* *Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. > 4,0*

* *Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > 4,0*

* *Fungicidă/Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. 4,0*

* *Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. > 4,0*

* *Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > 4,0*

Timp de acțiune pentru acoperirea spectrului solicitat: maxim 60 min. Timpul de contact pentru utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare”.

Astfel, contestatoarea, făcând trimitere la prevederile standardului EN 14885/2022, pentru dezinfecția rapidă a suprafețelor prin pulverizare, fără acțiune mecanică, solicită introducerea unui timp de contact de maximum 5 minute pentru toate standardele solicitate.

Consiliul va respinge, ca nefondată, critica, deoarece menționarea timpului maxim de 60 minute nu îi scutește pe ofertanți de prezentarea timpilor de contact de 5 minute pentru testările specifice, dar și pe motiv că admiterea solicitării contestatoarei ar restricționa procedura, nefiind dovedită vreo vătămare prin forma actuală a documentației de atribuire.

Un ultim aspect pentru care consideră că autoritatea contractantă încalcă prevederile legislative este acela că, pentru acest lot, a acceptat și ofertarea de produse dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale: „Să dețină aviz eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (să se regăsească în Registrul Național al Produselor Biocide - ultima actualizare) sau să fie încadrat ca dispozitiv medical clasa 2II”, menționând că potrivit OMS nr. 1761/2021, pentru dezinfecția suprafețelor se vor utiliza doar produse biocide: art. 9 „Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru: a) dezinfecția suprafețelor; b) dezinfecția dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate; c) dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie; d) dezinfecția suprafețelor prin nebulizare; e) dezinfecția dispozitivelor medicale la mașini automate; j) dezinfecția lenjeriei/materialului moale”. Învederând faptul că, în caietul de sarcini, achizițarea a specificat faptul că produsul achiziționat pentru acest lot va fi folosit pentru dezinfecția suprafețelor, autoarea contestației consideră că acesta trebuie să fie în conformitate cu dispozițiile OMS nr. 1161/2021, redată anterior. Astfel că, pentru a se realiza dezinfecția suprafețelor se vor utiliza doar produse biocide TP2, care dețin aviz BIO, emis de Comisia Națională de Produse Biocide.

Consiliul va respinge, ca nefondată, critica, având în vedere că art. 6 din Ordinul nr. 1.761/2021 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 „(1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect

bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.

(2) La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) **declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE** a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

b) **certificatul sau certificatele de conformitate** emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a);

c) **recomandările producătorului** cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”.

Deci, dezinfecția suprafețelor înseamnă și dezinfecția dispozitivelor medicale, iar prin decizia Consiliului nu poate fi restricționată documentația de atribuire, critica urmând a fi respinsă.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondată contestația formulată de către SRL, în contradictoriu cu SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ

În ceea ce privește contestația formulată de S. „.....” SRL împotriva documentației de atribuire, elaborată de SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ, operatorul critică o serie de specificații ale loturilor 1-6.

Contestatoarea are o solicitare generală, pentru toate cele 6 loturi, respectiv obligarea achizitoarei la modificarea enunțului: „*Lista standardelor din România aplicabilă în unitățile sanitare, în domeniul curățării, dezinfecției, este prevăzută în standardul SR EN 14885:2018, cu completările și modificările ulterioare, în sensul precizării actualei ediții a standardului EN 14885:2022*”, arătând că stabilirea clară și neinterpretabilă a aplicabilității standardului SR EN 14885:2018, act

normativ obligatoriu a fi respectat în orice țară UE, fiind un standard european armonizat, devenit standard național la 31.08.2022 este o obligație legală, atât sub aspectul aplicării normei în vigoare, cât și a informării operatorilor economici interesați.

Consiliul a analizat această critică și în partea referitoare la contestația depusă de SRL, concluziile fiind aceleași și în ceea ce privește contestația

Urmărind numerotarea contestatoarei, cu privire la pct. 2.2. Lotul 1 „Dezinfectant pentru dezinfecția rapidă de nivel înalt prin pulverizare a suprafețelor”, se solicită obligarea achizitoarei la înlocuirea actualului spectru de activitate microbică cu cel prevăzut în standardul 14885 varianta 2022.

Consiliul va respinge, ca nefondată, critica în cauză, pentru aceeași motivare pentru care a respins solicitarea referitoare la precizarea, cu caracter obligatoriu, a variantei din 2022 a Standardului EN 14885.

În legătură cu interpretarea prevederilor Ordinului nr. 1761/2021, constatându-se la nivelul CNSC o practică neunitară, Consiliul a adresat o serie de întrebări Ministerului Sănătății- Direcția Generală de Sănătate Publică și Programe. Așa cum a precizat Ministerul Sănătății în adresa nr. 1/7459/19.05.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 27728/23.05.2023, în conținutul căreia atașează și un punct de vedere al Institutului Național pentru Sănătate Publică, cu nr. 7277/10.05.2023, „În Ghidul de evaluare a eficacității biocide a produselor, **este specificat printre altele, și Standardul EN 14885. Standardul european EN 14885 oferă informații despre aplicarea și interpretarea standardelor europene pentru testarea dezinfectanților chimici.**

Acest document subliniază diferitele standarde disponibile în prezent oferă îndrumări cu privire la alegerea standardelor disponibile care pot fi utilizate pentru a demonstra eficacitatea dezinfectanților în situații speciale (cum ar fi domeniul medical, veterinar și alimentar) cu privire la interpretarea rezultatelor din astfel de teste în realizarea și susținerea afirmațiilor de eficacitate.(...)

Prin actele administrative de plasare pe piață, Comisia Națională pentru Produse Biocide pune la dispoziția utilizatorului final toate informațiile legate de spectrul de activitate biocidă al produsului (metoda de testare, microorganisme testate, timp de contact, concentrații/doze condiții de testare - curățenie/murdărie) pentru susținerea afirmațiilor de eficacitate din etichetă, precum date despre clasificarea etichetarea pericolelor fizico-chimice, (eco)toxicologice comportamentul în mediu. Pe baza acestor informații, utilizatorul își selectează în vederea achiziției, acel produs biocid adaptat nevoilor sale și a domeniului de utilizare specific reglementat.

În sensul celor prezentate, INSP a transmis în februarie 2021 propunerea de modificare a Ordinului nr. 10/368/11/2010 prin care a susținut eliminarea textului în care se specifică anul publicării standardului EN 14885 (respectiv, 2015) având în vedere că adaptările sale tehnice periodice survenite (2018 și 2022) care pun în dificultate procesele de achiziție publică în relație cu dispozițiile prin care se

stabilescri criteriile de evaluare a eficacității biocide pentru avizarea/autorizarea unui produs (precum dezinfectanții)”.

Astfel cum rezultă din documentul emis de Ministerul Sănătății, Standardul EN 14885 **este un standard de îndrumare**, menționat în ghid alături de alte standarde. Documentul pledează pentru libertatea autorității contractante de a-și alege produsul în funcție de necesitățile sale specifice, nefiind în sarcina Consiliului stabilirea unui alt spectru de activitate și a unei alte utilizări față de cea stabilită de autoritatea contractantă.

Fiind un standard de îndrumare, Consiliul nu are posibilitatea obligării vreunei autorități contractante la alegerea unui anumit spectru de activitate.

Consiliul mai reține că în caietul de sarcini, se solicită, la lotul nr. 1, ca produsul „Să asigure dezinfecția și curățarea într-o singură etapă a tuturor suprafețelor cu risc crescut, în special a celor sensibile la alcool. Pentru dezinfecția de nivel înalt, cu acțiune sporocidă a suprafețelor: săli de primire urgență (UPU), săli de operație; săli de nașteri și ginecologie; dispozitive medicale invazive și neinvazive, saltele și mese de consultație, ambulante, incubatoare, cărucioare de transport, brancarde etc.

Forma de prezentare: recipient cu pulverizator cu capacitate de 1L produs gata de utilizare”.

OMS nr. 1761/2021 prevede următoarele: „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”.

Ordinul nu menționează, însă, că aceste rezultate se vor atinge doar în baza testărilor standardizate menționate în Standardul EN 14885:2022, toate testările menționate în definiție fiind solicitate în caietul de sarcini:

Bactericidă: EN 13727 (2,1), Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), Fungicidă EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), Micobactericidă EN 14348 (2,1), Virucidă: EN 14476 (2,1), Sporocidă: EN 13704.

Prin urmare, nu există niciun motiv a impune alte testări, așa cum solicită contestatoarea, critica urmând a fi respinsă.

În ceea ce privește critica formulată la 2.3. Lotul 2 „Dezinfectant pentru dezinfecția rapidă de nivel intermediar prin pulverizare a suprafețelor”, referitoare la înlocuirea spectrului de activitate solicitat în caietul de sarcini cu cel din EN 14885:2022, Consiliul reține aceleași considerente cu cele de mai sus, critica urmând a fi respinsă.

Pentru a ajunge la această concluzie, Consiliul are în vedere și definiția din Ordinul invocat de contestatoare, „e) *dezinfecție 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;", caietul de sarcini solicitând acțiune bactericida (Stafilococ auriu, E. Coli, Ps. aeruginosa, E. hirae), micobactericidă (M. avium, M. Terrae), fungicidă (Candida albicans, A. Niger), virulicidă (virusul hepatitei B și C, HIV, Herpes Simplex, enterovirusuri - poliovirusi, adenovirusuri), deci pe toate tipurile de germeni solicitate în Ordin, critica urmând a fi respinsă.

Cu privire la critica formulată de contestatoare la pct. 2.3.2. referitoare la completarea cerințelor: *„Să se aplice prin pulverizare pe toate tipurile de suprafețe cu risc, unități de tratament, mese de operație, suprafețe de lucru din terapie intensivă, metal, sticlă, echipamente și dispozitive medicale, obiecte de inventar. (...) Sa nu păteze; (...); Să nu corodeze suprafețele”,* cu solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat, Consiliul va respinge această critică motivat de faptul că lipsa unor astfel de cerințe din documentația de atribuire nu este de natură să vătămă societatea contestatoare, aceasta având posibilitatea de a oferi dezinfectanți pentru care deține teste.

Consiliul va reține că, niciunde în legislația în vigoare nu se prevede obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire după cum solicită sau propune fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe motiv că ar fi mai utilă autorității o altă variantă, mai restrictivă, a documentației de atribuire. Opțiunea modificării cerințelor impuse operatorilor economici reprezintă un drept al autorității, iar nu o obligație, Consiliul neputând sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, în condițiile în care nu se probează caracterul restrictiv al acestora.

Mai mult, Consiliul apreciază că solicitarea contestatorului de completare a documentației de atribuire cu anumite cerințe care nu se regăsesc în aceasta respectiv cerințele cu privire la demonstrarea compatibilității cu suportul prin depunerea anumitor înscrisuri (cum sunt rapoartele de testare indicate cu titlu exemplificativ de către contestator) nu au ca obiect eliminarea unor cerințe restrictive care să fi împiedicat contestatorul să depună ofertă ci impunerea unor noi care să îngreuneze depunerea ofertelor de către alți operatori economici, aspect aflat în totală discordanță cu scopul pentru care a fost edictată Legea nr. 101/2016, prevăzut la art. 2 alin. (3) din aceasta respectiv *„(...) asigurarea, la nivel național, a unor mecanisme și proceduri efective, rapide și eficiente de sesizare și **remediere a neregulilor, care să garanteze respectarea dispozițiilor legale privind atribuirea contractelor**”.*

În lumina legislației privind remediile în domeniul achizițiilor publice, contestația care se depune la Consiliu constituie o cale de atac la îndemâna persoanelor vătămăte, iar nu un mijloc de restricționare a accesului altor operatori economici prin impunerea de filtre/reguli/cerințe suplimentare.

Altfel spus, scopul pentru care a fost edictată de legiuitor calea de atac a contestației nu este de a restrânge concurența în procedura de atribuire după natura produselor și înscrisurilor deținute de contestator, ci de a reclama un act nelegal, pentru motive de nelegalitate ce-i sunt cunoscute lui la momentul reclamației și demonstrate în cuprinsul contestației, astfel cum dispun prevederile art. 249 Cpc potrivit cărora *„cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească”*.

Ori, cu privire la necesitatea unor astfel de teste s-au invocat prevederile art. 18 din Anexa nr. 1 la Ordin, care impun compatibilitatea *„Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza; h) natura suportului care urmează să fie tratat”*, ori cerința compatibilității este deja menționată în documentația de atribuire, contestatoarea solicitând modul în care se probează această compatibilitate, practica recentă (deciziile menționate cu ocazia soluționării primei contestații) fiind în sensul că documentația tehnică a producătorului, care include și fișa de securitate a produsului indicată de autoritatea contractantă, este suficientă.

Consiliul reține că în urma punctului de vedere, contestatoarea solicită ca autoritatea contractantă să fie obligată să stabilească, în mod clar prin mențiuni explicite în fișa de securitate a produsului, Consiliul va respinge și această critică, neputându-se limita posibilitatea operatorului de a dovedi, în vreun fel, această cerință. Referirea autorității la fișa de securitate este pur exemplificativă.

Potrivit documentației de atribuire, se depune Avizul Bio, Fișa tehnică a produsului și Fișa cu date de securitate a produsului. De asemenea, se solicită ca Eticheta produsului să fie în conformitate cu legislația în vigoare și să prezinte explicit modul de preparare a soluției de lucru în limba română.

Prin urmare, prin oricare dintre documentele prezentate este posibilă dovedirea acestei compatibilități.

O altă solicitare a petentei vizează eliminarea din caietul de sarcini a cerinței: *„Să prezinte referat de evaluare pentru avizare sanitară, cu specificația de utilizare în unitățile sanitare eliberat de instituții acreditate”*, susținând că este inutilă și generatoare de confuzie.

Prin punctul de vedere depus, autoritatea contractantă arată că se acceptă modificarea caietului de sarcini prin înlocuirea solicitării: *„să prezinte referat de evaluare pentru avizare sanitară cu specificația de utilizare în unitățile sanitare, eliberat de instituții acreditate”*, cu *„să aibă indicație de utilizare în unități sanitare”*, astfel că va fi admisă critica 2.3.3. din contestația formulată, urmând a se publica o clarificare în acest sens.

Autoritatea arată, astfel că se acceptă modificarea caietului de sarcini prin înlocuirea solicitării: *„să dețină aviz eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide sau să fie încadrat ca dispozitiv medical clasa II b, conform Directivei 93/42/EC a dispozitivelor medicale și să prezinte certificat CE și declarație de conformitate (conform Directivei 93/42/EC)”,* cu *„să dețină dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide CNPB (Să se regăsească în registrul National al Produselor Biocide - ultima actualizare) sau să fie încadrat ca dispozitiv medical deținând: declarație de conformitate CE, în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE. a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului; certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical; recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”,* fiind necesară, astfel, publicarea acestei clarificări.

În ceea ce privește Lotul 3 *„Șervetele dezinfectante pentru dezinfecția rapidă de nivel înalt a suprafețelor dispozitivelor medicale cu risc crescut”,* cu referire la dezinfectantul impregnator al șervetelor cerute de achizițoare, contestatoarea solicită obligarea acesteia la înlocuirea actualului spectru de activitate microbicidă solicitat în caietul de sarcini cu cel solicitat cu cel prevăzut de STANDARDUL 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală cu acțiune mecanică (ștergere) - pag. 23, invocând, în același timp, OMS nr. 1761/2021 (în continuare ORDINUL), care, pentru dezinfecția de nivel înalt, solicitata de spital, impune următoarele eficacități decurgând din definiția legală a acestui nivel al dezinfecției *„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.”*

Pentru aceleași motive menționate mai sus, respectiv lotul 1, 2 și motivarea dată în soluționarea contestației anterioare, Consiliul va respinge, ca nefondate, criticile.

În motivare, Consiliul reține că întreg spectrul invocat în Ordin este respectat de caietul de sarcini, fiind prevăzute testările *„bactericidă (MRSA,VRE), micobactericidă (M. Terrae, M. Avium), fungicidă și levuricidă. De asemenea, sa fie activ împotriva virusurilor inclusiv (virusul HBV, HCV, HIV, Vaccinia și Rota) și împotriva sporilor (incl. Clostridium Difficile)”*, astfel că nu este oportună modificarea documentației de atribuire.

În ceea ce privește analiza comparativă a prețului, contestatoarea solicită modificarea cerinței *„Se va lua în considerare prețul cel mai mic*

pe cantitatea de șervețele specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m², cu condiția sa acopere întreg spectrul de acțiune solicitat la un timp de contact de maxim 15 minute”, în sensul înlocuirii sintagmei „pe cantitatea de șervețele specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m.p.”, cu sintagma „per șervețel”.

În susținere, arată că, potrivit Cap. IV.4.2 „Modul de prezentare al propunerii financiare” din fișa de date a achiziției, propunerea financiară trebuie să indice prețul unitar, iar unitatea nu poate fi „cantitatea de șervețele specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m.p.”, ci doar șervețelul. Mai arată că formula de comparare propusă de achizitoare nu ar fi aplicabilă decât produselor prezentând un „aviz”, adică produselor biocide, nu și dezinfectanților clasificați ca fiind dispozitive medicale (care nu au „aviz”), care sunt, de asemenea, admise să participe la competiția pentru atribuirea acordului-cadru.

Consiliul reține că în punctul de vedere prezentat, autoritatea contractantă a acceptat remedierea acestei cerințe, prin urmare, va admite critica formulată la pct. 2.4.2 din contestație și va obliga autoritatea contractantă la publicarea unei clarificări în acest sens.

În ceea ce privește Lotul 4 „Produs antiseptic lichid pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare”, contestatoarea solicită obligarea achizitoarei la înlocuirea actualului spectru de activitate microbicidă stabilit în caietul de sarcini cu cel prevăzut în SR EN 14885:2022, pentru aceleași motive menționate mai sus, respectiv lotul 1, 2, 3 și motivarea dată în soluționarea contestației anterioare, Consiliul va respinge, ca nefondate, criticile.

În ceea ce privește invocarea Notei Finale la Anexa nr. 3 la ORDIN, pentru dezinfecția mâinilor (indiferent de procedura de aplicare a dezinfectantului): „Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor”, Consiliul reține că în corespondența proprie cu Ministerul Sănătății indicată mai sus, respectiv adresa către Ministerul Sănătății, înregistrată la CNSC cu nr. 19220/10.04.2023, la care instituția respectivă a răspuns cu adresa nr. 1/7459/19.05.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 27728/23.05.2023, în conținutul căreia atașează și un punct de vedere al Institutului Național pentru Sănătate Publică, cu nr. 7277/10.05.2023, s-a adresat următoarea întrebare:

1) **Interpretarea art. 5 Anexa 3 din Ordinul nr. 1.761/2021.**

Art. 5. - Indicațiile procedurilor aplicate în funcție de nivelul de risc sunt următoarele:

Nivelul de risc	Proceduri aplicate	Indicații
-----------------	--------------------	-----------

Minim	Spălare simplă cu apă și săpun	- când mâinile sunt vizibil murdare; - la începutul și sfârșitul programului de lucru; - după utilizarea grupului sanitar; - în caz de contact cu produse biologice; - în cazul pacienților cu infecție cu <i>Clostridioides difficile</i>
Intermediar	Dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică (metoda de elecție) sau Dezinfecție igienică prin spălare cu apă și săpun	- înainte de contactul cu pacientul; - înainte de proceduri aseptice; - înainte și după utilizarea mănușilor, în caz de contact cu lichide biologice; - după contactul cu pacientul; - după contact cu mediul ambiental al pacientului
Înalt	Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice* * Aplicarea alcoolului se va face pe mâna uscată. sau Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical (pe bază de povidoniodine sau clorhexidină), urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop steril	- înainte de orice intervenție chirurgicală; - înaintea tuturor manevrelor care necesită o asepsie de tip chirurgical (minim invazive)
Volumul de dezinfectant utilizat va fi conform recomandărilor producătorului. Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.		

Din modul de redactare a tabelului, rezultă că produsele avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor se utilizează pentru toate nivelurile de risc, fiind o concluzie a întregului tabel.

SOLICITARE:

Vă rugăm să confirmați/infirmați corectitudinea interpretării, în condițiile în care se abate de la regula prevăzută la art. 2 lit. a) Anexa 3 din Ordinul nr. 1.761/2021 „un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat”.

Răspuns: „Interpretarea art. 5 Anexa 3 din Ordinul nr 1761/2021 tine cont de următoarele aspecte:

Fiecărui nivel de risc menționat în tabel îi corespunde procedura specifică indicația de utilizare corespunzătoare de pe același rând al tabelului în dreptul nivelului de risc.

Mențiunea de la finalul tabelului "se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor" indică necesitatea ca la dezinfecția chirurgicală a mâinilor să fie utilizate numai produse care detin avizul Ministerului Sănătății - Comisia Națională pentru Produse Biocide.

Interpretarea propusă de dvs. nu ține cont de toate elementele care trebuie luate în calcul anume nivelul de risc, procedura și indicația de utilizare”.

Prin urmare, instituțiile emitente ale Ordinului nr. 1761/2021, abilitate cu inițiativă și cu monitorizarea legislației specifice în domeniul medical interpretează tabelul în mod diferit față de contestatoare, respectiv că fiecărui nivel de risc menționat în tabel îi corespunde procedura specifică indicația de utilizare corespunzătoare de pe același rând al tabelului în dreptul nivelului de risc, că nu este indicat a se folosi un produs pentru dezinfecția chirurgicală pentru dezinfecția igienică a mâinilor.

Cu privire la critica formulată de contestatoare referitoare la obligarea achizitoarei la eliminare a cerinței „Să fie specificat pH-ul

produsului, cât mai aproape de neutru”, argumentând că nu există vreo prevedere tehnică și/sau juridică care să lege eficacitatea unui produs chimic destinat dezinfectiei mâinilor de calitatea pH-ului, Consiliul reține că în punctul de vedere, autoritatea a fost de acord cu eliminarea cerinței, prin urmare, va admite critica de la pct. 2.5.2 și va dispune publicarea în SEAP a unei clarificări.

Cu privire la solicitarea contestatoarei referitoare la completarea cerinței *„să nu producă iritații la utilizări repetate”, prin cererea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini, inclusiv pentru pielea sensibilă, pentru aceleași motive reținute la analiza cerinței privind compatibilitatea cu materialul pe care se aplică, Consiliul o va respinge ca nefondată.*

Aceeași concluzie o reține Consiliul și în ceea ce privește solicitarea obligării autorității contractante la modificarea cerinței: *„Să prezinte perioadă de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului conform O.M.S. nr. 1761/2021 cu modificările și completările ulterioare”, în sensul (cu adevărat impus de ORDIN): „Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de ... (care trebuie arătată de autoritatea contractantă, în raport de necesitățile sale și de normele bune practici medicale) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade”.*

Astfel, prevederile invocate de contestatoare, respectiv art. 19 alin. (2) lit. c) din Anexa nr. 1 la O.M.S. nr. 1761/2021: *„c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor”,* și art. 2 Anexa nr. 3 la ORDIN: *„c) pe flacon se notează data și ora deschiderii”,* privesc modalitatea de folosire a dezinfectanților, și nu impunerea unor reguli suplimentare în documentația de atribuire.

Consiliul mai reține că se solicită produse gata de utilizare, respectiv recipiente cu pompă dozatoare, deci produsul nu intră în contact cu aerul pentru a se degrada. Data și ora deschiderii sunt importante atât pentru siguranță, cât și pentru folosirea eficientă a produselor, neexistând vreun risc de folosire îndelungată, în condițiile în care acest săpun este unul comun, ce se folosește de fiecare dată (înainte de contactul cu pacientul, înainte de proceduri aseptice; înainte și după utilizarea mănușilor, în caz de contact cu lichide biologice; după contactul cu pacientul; după contact cu mediul ambiental al pacientului), deci consumul unui recipient este accelerat.

Prin urmare, introducerea de noi cerințe nu aduce vreun beneficiu procedurii de atribuire, după cum lipsa lor nu vatămă pe contestatoare, solicitarea urmând a fi respinsă.

În ceea ce privește Lotul 5 „Detergent dezinfectant pentru zona de distribuție și preparare a alimentelor”, pentru acest lot al procedurii de atribuire, petenta solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței tehnice ca *„produsul să se încadreze în tipul 4 de produs biocid”*, prin includerea și a clasificării TP 5, învederând că produsul trebuie să realizeze și dezinfecția apei potabile: *„inclusiv pentru dezinfecția apei potabile”*.

În punctul de vedere, autoritatea contractantă se arată dispusă să modifice cerința, însă contestatoarea arată că solicitarea sa viza introducerea clasificării TP 5, și nu eliminarea dezinfecției apei potabile, așa cum a propus autoritatea contractantă modificarea cerinței.

Consiliul reține, astfel, că este necesară analiza acestei critici prin raportare la contestația depusă, neexistând o propunere de modificare în sensul solicitat de contestatoare.

Cu privire la solicitarea respectivă, contestatoarea invocă ANEXA V la Regulamentul UE nr. 528/2012, pentru dezinfecția apei se utilizează produse clasificate tip 5: *„Tipul de produs 5: Apă potabilă: Produse utilizate pentru dezinfectarea apei potabile, atât pentru oameni, cât și pentru animale”*.

Consiliul va respinge ca nefondată critica, caietul de sarcini fiind foarte clar că se urmărește dezinfecția apei destinată utilizării pentru veselă și o serie de alimente, și nu dezinfecția apei potabile pentru consum uman și animal. Astfel, caietul de sarcini prevede ca produsul *„Să fie indicat pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor în spațiile de pregătire, distribuție și consum alimente (bloc alimentar, oficii alimentare, săli de mese, veselă, tacâmuri, alte ustensile de consum și echipamente), inclusiv pentru dezinfecția apei potabile”*, ori produsul tip 4, potrivit aceluiași regulament UE, este folosit exact în acest scop, respectiv:

- TP 4 Produse alimentare și hrană pentru animale - produse utilizate pentru dezinfectarea echipamentelor, recipientelor, ustensilelor de consum, suprafețelor sau conductelor folosite pentru producția, transportul, depozitarea sau consumul produselor alimentare sau al hranei pentru animale **(inclusiv apa potabilă) destinate oamenilor și animalelor.**

Prin urmare, solicitarea testării pe acest tip este suficientă, nefiind necesară înăsprirea documentației de atribuire prin includerea unei clasificări de tip suplimentară.

Consiliul mai reține și relevanța apărărilor formulate de autoritatea contractantă, aceasta arătând că potrivit art. 6 alin. (4) din Ordinul nr. 1761/2021, potrivit căruia *„în unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinfecție și sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide: a) tip 1 (pentru igiena umană); b) tip 2 (pentru suprafețe, instrumentar și textile); c) tip 4 (pentru igiena în zonele de distribuție și preparare a alimentelor); d) tip 14 (pentru deratizare); e)*

tip 18 (pentru dezinsecție); f) tip 22 (pentru îmbălsămare)”, nefiind, astfel, menționat și tipul 5, critica urmând a fi respinsă ca nefondată.

În ceea ce privește solicitarea de la pct. 2.6.2. referitoare la obligarea autorității contractante la precizarea ariei de aplicare – medicală; a nivelului dezinsecției dorit a fi realizat cu produsul solicitat (înalt, mediu sau scăzut) și a metodei de aplicare a dezinfectantului pe suprafețe - cu sau fără acțiune mecanică, în punctul de vedere, autoritatea se arată dispusă să modifice cerințele, respectiv „aria de aplicare – Medicală, metoda de aplicare pe suprafețe cu acțiune mecanică, nivelul dezinsecției dorit înalt”, motiv pentru care Consiliul va obliga autoritatea contractantă la publicarea clarificărilor în SEAP.

Consiliul va respinge, însă, solicitarea contestatoarei de actualizare a cerinței modificate prin stabilirea spectrului solicitat în caietul de sarcini Bactericidă: EN 13727 (2,1), Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), Levuricida: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), Micobactericidă EN 14348 (2,1), Virucidă: EN 14476 (2,1), Sporucidă: EN 13704, cu spectrul solicitat în SR EN 14885:2022, pentru aceleași motive menționate mai sus, respectiv lotul 1, 2, 3, 4 și motivarea dată în soluționarea contestației anterioare, Consiliul va respinge, ca nefondate, criticile.

În stabilirea soluției, Consiliul are în vedere și definiția de la lit. d) din Ordinul arătat, „d) dezinsecție de nivel înalt - procedura de dezinsecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni”, documentația stabilind toate aceste afirmări, fiind respectate prevederile Ordinului, astfel că nu este oportună modificarea documentației de atribuire.

În ceea ce privește Lotul 6 „Dezinfectant pentru suprafețe pe bază de dicloroizocianurat de sodium cu utilizare în blocul alimentar”, contestatoarea solicită, la pct. 2.7.1 din contestație, similar lotului anterior, obligarea achizitoarei la precizarea: ariei de aplicare – medicală; a nivelului dezinsecției dorit a fi realizat cu produsul solicitat (înalt, mediu sau scăzut) și a metodei de aplicare a dezinfectantului pe suprafețe - cu sau fără acțiune mecanică.

Autoritatea contractantă arată că este de acord cu modificarea, astfel că se impune publicarea în SEAP a unei clarificări în acest sens.

În ceea ce privește modificarea spectrului de activitate, Consiliul va respinge solicitarea pentru aceleași motive ca la lotul anterior.

Referitor la solicitarea contestatoarei privind obligarea autorității contractante la plata de cheltuieli de judecată, Consiliul reține că, potrivit art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, „Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru

soluționarea contestației. Cuantumul, detalierea și documentele doveditoare ale cheltuielilor efectuate sunt prezentate în cerere, care trebuie depusă înainte de pronunțarea deciziei de soluționare a contestației”.

Totodată, potrivit prevederilor art. 453 din Codul de Procedură Civilă: „(1) Partea care pierde procesul va fi obligată, la cererea părții care a câștigat, să îi plătească acesteia cheltuieli de judecată. (2) Când cererea a fost admisă numai în parte, judecătorii vor stabili măsura în care fiecare dintre părți poate fi obligată la plata cheltuielilor de judecată.”

Cheltuielile reclamate reprezintă servicii de asistare și reprezentare contestație, în cuantum de 2500 lei facturate cu factura seria 01 nr. 376/03.07.2023 și achitate cu ordinul de plată din data de 07.07.2023, emis de BRD Groupe Societe Generale.

Având în vedere că această contestație a fost admisă, în parte, Consiliul va admite, în parte, și petitul privind obligarea autorității contractante la plata către contestatoare a cheltuielilor de judecată, acestea fiind reduse la 900 lei, în temeiul art. 451 alin. (2) și art. 453 din Codul de Procedură Civilă.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite în parte contestația formulată de către SC SRL, în contradictoriu cu SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ, respectiv criticile nr. 2.3.3, 2.4.2, 2.5.2, 2.6.2, 2.7.1.

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

În temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, obligă autoritatea contractantă la plata către contestatoare a sumei de 900 lei, cu titlu de cheltuieli de judecată, în raport de numărul criticilor admise.

Măsurile dispuse vor fi aduse la îndeplinire într-un termen de 15 zile de la comunicarea prezentei.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondată contestația formulată de către SRL, în contradictoriu cu SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ

În temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, admite în parte contestația formulată de către SC SRL, în contradictoriu cu SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ, respectiv criticile nr. 2.3.3, 2.4.2, 2.5.2, 2.6.2, 2.7.1.

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

În temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, obligă autoritatea contractantă la plata către contestatoare a sumei de 900 lei, cu titlu de cheltuieli de judecată, în raport de numărul criticilor admise.

Măsurile dispuse vor fi aduse la îndeplinire într-un termen de 15 zile de la comunicarea prezentei.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva ei 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, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

.....

MEMBRU,

.....

.

Redactată în 5 exemplare, conține 44 pagini