



În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) 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, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 1122/09.05.2022, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 23785/10.05.2022, formulată de către ...S.R.L., cu sediul ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată juridic prin ..., cu sediul profesional în ..., împotriva documentației de atribuire a procedurii de achiziție publică organizată către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, desfășurată prin licitație deschisă, în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare, având ca obiect „*Lavete dezinfectante și antiseptice pe bază de iod*”, se solicită modificarea caietului de sarcini al Loturilor nr. 1 și 2 ale achiziției în raport de cererile din contestație, anularea tuturor și oricăror acte subsecvente efectuate în procedura de atribuire a acordurilor cadru ale Loturilor 1 și 2 în temeiul caietului de sarcini nemodificat, acordarea cheltuielilor de judecată, precum și suspendarea procedurii de atribuire pentru Loturile nr. 1 și 2 până la soluționarea contestației.

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

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ...S.R.L. critică documentația de atribuire publicată de către autoritatea contractantă, solicitând cele prezentate în preambulul prezentei decizii.

Prin *adresa nr. 1122/09.05.2022*, înregistrată la Consiliu cu nr. 23785/10.05.2022, în termen legal și în temeiul art. 8 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, ...S.R.L. formulează *contestație* împotriva documentației de atribuire a procedurii de achiziție publică, prin care solicită:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor 1 și 2 în raport de cererile din contestația sa;
- anularea tuturor și oricăror acte subsecvente efectuate în procedura de atribuire a acordurilor cadru ale loturilor 1 și 2 în temeiul caietului de sarcini nemodificat;
- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată, conform art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 (onorariu avocat în suma de 3.500 lei);
- suspendarea continuării procedurii loturilor 1 și 2 în temeiul art. 22 alin. (1) Legea nr. 101/2016.

În fapt, contestatoarea motivează cererea sa prin următoarele considerente:

- în cazul continuării procedurii acestor loturi pe baza unei documentații de atribuire care ar suferi modificări în cazul admiterii contestației sale, ar fi nevoită să depună o ofertă care, pe de o parte, ar deveni inutilă, dar cunoscută în aspectul său tehnic și financiar, iar pe de altă parte, ar trebui eventual refăcută (cu noi eforturi materiale și umane);
- există riscul ca, în cazul modificării documentației de atribuire ca urmare a admiterii contestației pe fondul său, să se ivească cauze de anulare a procedurii legate de imposibilitatea eventuală a remedierii defectelor de legalitate și temeinicie, de măsuri unilaterale ale autorității contractante.

Pe fondul contestației, societatea ...S.R.L. arată că cererile/criticile sale au în vedere dezinfectantul impregnator al lavetelor și, doar atunci când face această precizare, suportul material impregnat (laveta propriu-zisă).

Aceasta adaugă că, preliminar, se impune corectarea mențiunii din Fișa de date a achiziției secțiunea II.1.4 Descrierea succintă a contractului sau a achiziției/achizițiilor: „*Achiziție medicamente conform caiet de sarcini*”, Loturile 1 și 2 ale achiziției neavând ca obiect „achiziția de medicamente”.

CRITICI GENERALE:

1.1. Contestatoarea solicită eliminarea cerinței din Fișa de date a achiziției secțiunea III.1.1.b) *Capacitatea de exercitare a activității profesionale*: 2. *Autorizație de funcționare de la Ministerul Sănătății, inclusiv anexa (eliberat de M.S. conform Legii 95/2006 modificata cu OUG 2/2014, art. 888, valabila la termenul prezentării - pentru depozitarea și comercializarea produselor (sau a unor produse similare) ce fac obiectul procedurii.* Aceasta precizează că nu (mai) există asemenea „Autorizație de funcționare” emisă de Ministerul Sănătății, atât în toată reglementarea actuală referitoare la autorizarea/avizarea punerii la dispoziție pe piață a dezinfectanților, cât și în art. 888 Legea nr. 95/2006.

1.2. Tot sub aspectul adaptării la actuala legislație, contestatoarea solicită înlocuirea prevederilor caietului de sarcini al achiziției extrase din OMS nr. 961/2016 (abrogat) cu cele corespunzătoare din OMS nr. 1761/2021 (în vigoare) în ceea ce privește 3.1 *Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor.*

1.3. ...S.R.L. solicită eliminarea cerinței de prezentare a documentului *„Referat de expertiza tehnică emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide din care sa reiasa activitatea antimicrobiana conform specificatiei tehnice (test efectuate in laboratoare independente de producător), domeniul de utilizare, indicatiile de utilizare, concentratia si timpul de contact (sustinut de concluzia raportului de testare)”*, deoarece asemenea document se întocmește de experți desemnați ai C.N.P.B. cu titlu prealabil emiterii avizului de punere la dispoziție pe piață, conform prevederilor art. 2 din OMS nr. 10/2010. În acest sens, avându-se în vedere că referatul respectiv este act prealabil și fundamentând avizul emis de C.N.P.B., precum și caracterul său de document intern, prezentarea avizului este suficientă (nu mai este necesară prezentarea „referatului de evaluare”).

CRITICI SPECIFICE:

1. În ceea ce privește Lotul 1-*Lavete dezinfectante de nivel mediu pentru suprafețe*, contestatoarea solicită următoarele:

- stabilirea precisă și necontradictorie a suportului dezinfecției, deoarece titulatura lotului (și deci obiectul achiziției) este stabilită în mod contradictoriu:

- în anunțul de participare și Fișa de date a achiziției este *„lavete dezinfectante de nivel mediu pentru suprafețe”*

- în caietul de sarcini al lotului este *„lavete dezinfectante de nivel mediu pentru suprafețe echipamente medicale”*.

Contestatoarea punctează că, în lipsa eventualei virgule lămuritoare, s-ar părea că este vorba de suprafețele echipamentelor medicale.

Prin raportare la principiul dedus din prevederile art. 20 alin. (7) și art. 30 alin. (6) din H.G. nr. 395/2016, prevederile Anunțului de participare prevalează față de cele ale caietului de sarcini pe lot.

Diverse cerințe din caietul de sarcini pe lot arată că utilizarea dezinfectantului/lavetei ar trebui să privească nu numai suprafețele (așa cum se stabilește în titulatura lotului), dar și:

„sa curete si sa dezinfecteze mainile si suprafețele

sa aiba avizare biocida TP1 si TP2

sa aiba teste de eficacitate si pt curatarea si dezinfectia instrumentarului medical

sa fie compatibile cu echipamentele medicale non-invazive”

În acest sens, dacă autoritatea contractantă va menține indicarea suprafețelor drept suport al dezinfecției, se impune precizarea suprafețelor care urmează a fi dezinfectate cu produsul lotului 1, deoarece cerința

„sa poata fi folosite si in blocul alimentar (teste de eficacitate)”

indică o folosire și în alte zone de activitate ale achizitoarei (pe lângă cea a blocului alimentar), care ar putea atrage o modificare a nivelului dezinfecției (din cel *mediu*, stabilit în titulatura lotului, în *scăzut* sau *înalt*).

Cererea contestatoarei are în vedere informarea completă, precisă și corectă asupra procedurii la care ar urma să participe și că alegerea dezinfectantului (în speță, a celui impregnator) se face potrivit criteriilor prevăzute de art. 18 din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, dintre care relevante pentru discuția de față sunt:

„a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;

c) în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;

d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;

h) natura suportului care urmează să fie tratat"

Contestatoarea consideră că, avându-se în vedere că *mâinile* nu se dezinfectează cu lavete (a se vedea procedurile stabilite prin Anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021), iar *suprafețe* nu înseamnă, din punct de vedere tehnic și juridic, instrumentarul medical (și nici suprafețele acestora) (a se vedea diferențierea prevăzută în Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 între dezinfecția „*instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor*” și dezinfecția „*suprafețelor*”, art. 9, art. 11 alin. (1), art. 13-14, art. 20 și art. 15), suportul de dezinfectat care ar trebui avut în vedere de achizitoare este *suprafețele*. Astfel, se impune eliminarea oricăror referiri la dezinfecția *mâinilor și instrumentarului medical* și la cerințele de documentare a unor asemenea calități de dezinfectare (precum cerință de clasificare TP1).

Totodată, contestatoarea precizează că, dacă *suprafețele* vizate prin utilizarea produsului Lotului 1 sunt doar cele din zona blocului alimentar, atunci trebuie eliminată cerința clasificării biocid TP2 și impusă cu claritate cerința documentării clasificării de produs TP4. Însă, dacă *suprafețele* vizate nu sunt cele din blocul alimentar sau dacă produsul solicitat este un *dispozitiv medical* destinat dezinfecției (suprafețelor) *instrumentarului medical*, atunci trebuie eliminată cerința:

„sa poata a fi folosite si in blocul alimentar (teste eficacitate) ”

În raport de precizarea solicitată (a suportului dezinfecției), urmează a se examina și tipul dezinfectantului corespunzător alegerii/precizării: produs biocid sau dispozitiv medical. Totodată, în raport de aceste aprecieri privind suportul de dezinfectat trebuie stabilit în mod corespunzător și spectrul de activitate al dezinfectantului.

Contestatoarea solicită modificarea spectrului de activitate existent actualmente în caietul de sarcini pe lot (pornind de la premisa că suportul de dezinfectat este *suprafețele*, iar nivelul dezinfecției este *mediu*; în situația în care achizitoarea precizează în alt mod natura suportului de dezinfectat și nivelul dezinfecției, urmează a examina - și eventual contesta - consecințele precizării asupra specificațiilor Lotului 1):

„sa fie testate bactericid, fungicid, microbactericid, virucid conform standardelor:

EN1500, EN1276, EN16615, EN13697, EN1656, EN1624, EN1657, EN1650, EN14348, ASTM 1052, ASTM E1053-11, EN14476, EN16777, testare pe SARS - Cov 2” .

...S.R.L. solicită eliminarea standardelor: EN 1657 și EN 1656 (privesc produse destinate în zona veterinară), EN 1500 (privește produse pentru dezinfecția mâinilor, și, așa cum a arătat, dezinfecția mâinilor nu se face cu lavete), EN 1650 (privește produse pentru dezinfecție în zonele alimentație, industrial, casnică și instituțională, iar autoritatea contractantă activează în zona medicală), ASTM 1052 (este un standard național american și, potrivit art. 156 (1) lit. b) Legea nr. 98/2016, când specificațiile tehnice sunt exprimate prin trimitere la standarde, atunci aceste trimiteri se fac, în ordine de prioritate, la standarde naționale

transpunând standarde europene sau la standarde europene; pentru demonstrarea eficacității virucide a unui produs dezinfectant există standardul european specializat EN 14476), ASTM E-1053-11 (pentru aceleași argumente precum cele de la standardul ASTM 1052, la care adaugă și pe acela derivat din lipsa de specializare a zonei de activitate a produsului testat în acest mod „suprafețe ale mediului înconjurător”), EN 16777 (nu este un Standard național, nu a fost transpus ca normă tehnică națională).

De asemenea, contestatoarea solicită eliminarea cerinței de testare pentru activitatea virucidă pe tulpina SARS-COV2.

Dovedirea efectului virucid al unui produs chimic dezinfectant se face prin testări conform standardului EN 14476. Testarea conform metodologiei standardului EN 14476 se face în condițiile anume precizate și obligatorii, inclusiv în ce privește condiția de testare „ORGANISME DE TESTARE” - p. 27 standard EN 14885:2018.

Așadar, o testare a unui produs dezinfectant pentru suprafețe pe cele trei tulpini de testare prevăzute de standardul EN 14476 dovedește eficacitatea produsului față de orice virus (inclusiv SARS-COV2).

...S.R.L. solicită completarea/precizarea cerințelor de spectru prin cerința ca eficacitatea microbică din caietul de sarcini pe lot să se dovedească prin testări efectuate în condiții de murdărie. În caietul de sarcini se formulează cerințe impunând ca produsul oferit să realizeze atât *curățarea*, cât și *dezinfecția*. În asemenea situație (când se solicita un produs cu acțiune simultană de curățare și dezinfecție), se impune solicitarea de testări în condiții de murdărie; în acest sens se pronunță organismul specializat al UE (ECHA) în „*Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C) Version 3.0 April 2018, p. 57*”.

Totodată, potrivit standardului EN 14885:2018:

„3.3.5.1. condiții de curățenie

condiții reprezentative a suprafețelor care au fost curățate în mod satisfăcător și/sau sunt cunoscute a conține niveluri minime de substanțe organice și/sau anorganice”

În timp ce un produs testat în condiții de murdărie este unul destinat suprafețelor conținând sau cunoscut a putea conține depuneri de substanțe organice și/sau anorganice.

În speță, contestatoarea subliniază că este vorba de o dezinfecție de nivel *mediu* și de suprafețe cunoscute a conține substanțe organice a căror prezență ar putea reduce/anihila acțiunea dezinfectantă (dacă produsul utilizat nu dovedește capacitatea de a acționa eficient în asemenea condiții).

Totodată, ...S.R.L. solicită eliminarea cerințelor:

„*sa nu irite și sa nu usuce mainile în cazul utilizării frecvente, contin aloe vera sa fie testate dermatologic (se va face dovada)*”

Așa cum a mai arătat, contestatoarea reiterează că dezinfecția mâinilor nu se realizează prin utilizarea lavetelor.

Contestatoarea solicită eliminarea cerințelor:

*„sa fie prietenoase cu tegumentele
sa nu genereze rezistivitate bacteriana”*

Întrucât sunt lipsite de precizia pe care trebuie să o aibă orice specificație tehnică. Termenul „*prietenos*” nu este comensurabil în mod obiectiv, iar „*rezistivitatea bacteriană*” este o cerință imprecisă în lipsa determinării sale temporale și substanțiale, respectiv fără indicarea modului de apreciere a îndeplinirii acestei cerințe.

...S.R.L. solicită completarea caietului de sarcini al lotului cu cerințele de documentare a calității produsului solicitat (biocid sau dispozitiv medical) prevăzute de art. 6 OMS nr. 1761/2021.

Totodată, împreună cu cererea de prezentare - în cazul produselor biocide - a avizului emis de C.N.P.B., contestatoarea susține că este necesar ca acesta să menționeze existența valabilă a indicației de utilizare în unități sanitare, fiind necesară în acest scop prezenta produsului ofertat în REGISTRUL NAȚIONAL AL PRODUSELOR BIOCID.

2. În ceea ce privește Lotul 2-*Lavete mari tip prosop pentru dezinfectia înaltă cu proprietăți puternice de curățare* (titulatura din Fișa de date/anunțul de participare), contestatoarea solicită stabilirea precisă și necontradictorie a suportului dezinfecției.

Titulatura lotului (și deci obiectul achiziției) este stabilită în mod contradictoriu: în anunțul de participare și Fișa de date a achiziției este „*lavete mari tip prosop pentru dezinfectia înalta cu proprietăți puternice de curățare*”, iar în caiet de sarcini al lotului este „*lavete dezinfectante de nivel înalt pentru suprafețe dispozitive/echipamente medicale*” (în lipsa eventualei virgule lămuritoare, s-ar părea ca este vorba de suprafețele dispozitivelor/echipamentelor medicale).

Prin raportare la principiul dedus din prevederile art. 20 alin. (7) și art. 30 alin. (6) din H.G. nr. 395/2016, prevederile anunțului de participare prevalează față de cele ale caietului de sarcini pe lot.

Contestatoarea apreciază că, avându-se în vedere că indicația de utilizare este „*sa poata fi utilizat pentru curățarea /dezinfectia de nivel înalt a suprafețelor mici si a dispozitivelor medicale non-invazive, in sectii cu risc înalt si in situații epidemiologice (infecții cu Clostridium difficile)*”, dezinfectantul impregnator al lavetei trebuie să fie clasificat ca *dispozitiv medical*. Astfel, aceasta are în vedere caracterul de accesoriu al unui *dispozitiv medical* al lavetei, ceea ce atrage clasificarea sa de dezinfectant medical și invocă prevederile art. 1 alin. (4) și art. 2 pct. 1 și 2 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017.

Totodată, contestatoarea menționează că, potrivit art. 18 din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, un criteriu esențial al unei alegeri corecte a dezinfectantului este „*h) natura suportului care urmează să fie tratat*”, ceea ce implică, pentru situația spetei, că natura de *dispozitiv medical* a suportului de dezinfectat impune alegerea unui dezinfectant adecvat, având aceeași calitate de *dispozitiv medical*.

În acest sens, în cazul admiterii cererii de mai sus, trebuie modificate corespunzător cerințele:

„Aviz sanitar ca produs biocid, cu specificarea categoriei de produs: Grupa principala 1, TP2 sau ca dispozitiv medical;

Sa aiba certificare: Dispozitiv medical sau biocid.”

În sensul stabilirii calității de dispozitiv medical al produsului, cu obligația ofertantului de a prezenta documentele justificative necesare, arătate în continuare.

Contestatoarea solicită precizarea clară a cerințelor de documentare a calității produsului ofertat de *dispozitiv medical*, și anume în modul stabilit prin art. 6 alin. (3) al OMS nr. 1761/2021:

„a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusa 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 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”.

De asemenea, contestatoarea solicită înlocuirea cerinței de prezentare de „traduceri legalizate” ale documentelor ofertei redactate într-o limbă străină cu prezentarea de „traduceri automate” ale acestora, întrucât ar fi o lipsă vădită de proporționalitate menținerea acestei cerințe, care presupune îngreunarea accesului la procedură al operatorilor economici, traducerea legalizată presupune costuri și durată procedurală mai mari decât în cazul traducerii autorizate. Aceasta invocă art. 5 Ordinul ANRMAP nr. 509/2011 (act în vigoare, lipsind abrogarea sa expresa) care stabilește: *„(1) Operatorii economici se pot implica în paralel în derularea mai multor proceduri de atribuire, considerent ce va obliga autoritățile contractante să solicite și să permită depunerea documentelor în oricare dintre formele:*

- original;*
- copie legalizată;*
- copie lizibila cu mențiunea „conform cu originalul.”*

...S.R.L. solicită modificarea cerinței:

„Rapoarte de testare pentru demonstrarea eficacității biocide efectuate conform EN în laboratoare acreditate pe teritoriul României sau stat UE și independente de producător”

În sensul eliminării sintagmei *„și independente de producător”,* deoarece sintagma respectivă este adăugată cerinței legale *„rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator acreditat conform SR EN ISO/CEI 17025 ”Evaluarea conformității. Cerințe generate pentru organisme de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității”* (art. 4 alin. (1) lit. g² din OMS nr. 10/2010), respectiv *„un*

raport de testare a eficacității efectuat într-un laborator acreditat conform Standardului european pentru dezinfectante chimice și antiseptice EN 14885:2015" (lit. g³), respectiv *„rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator acreditat conform unui standard recunoscut internațional"* (lit. g⁴).

În virtutea normelor de autorizare a activităților laboratoarelor, acestea sunt autonome și obligate să fie obiective și neutre.

Avându-se în vedere că scopul standardul ISO/IEC 17025:2017 presupune existența acreditării unui laborator conform acestei norme internaționale, este exclusă posibilitatea cercetării caracterului imparțial al evaluării tehnice a laboratorului respectiv (altfel decât pe calea acțiunii în justiție), caracter pus în discuție, prin inserarea respectivei cerințe.

Contestatoarea solicită modificarea cerinței:

„sa aiba eficacitate sporicida Clostridium Difficile 1 min > 6 Log 10"

În sensul scăderii nivelului reducerii logaritmice la 3 log. 10, astfel cum este prevăzut în standardul EN 13704 (prezent de altfel și în spectrul de activitate microbică din caietul de sarcini pe lot), care impun o reducere logaritmică de minimum 3 log. 10 (p. 45 din standardul EN 14885:2018).

Totodată, aceasta solicită modificarea specificației de spectru microbicid *„sporid (CLOSTRIDIUM DIFFICIL M. Terrae și POLIO)"*, prin eliminarea tulpinilor de testare „M. Terrae" (Mycobacterium terrae este o tulpină pentru testarea eficacității tuberculocide) și „POLIO" (Poliovirus este o tulpină pentru testarea eficacității virucide).

Contestatoarea solicită eliminarea specificației *„sa aiba testare pe biofilm uscat ASTM E2967-15"*, deoarece standardul ASTM E2967-15 este un standard național american. Atunci când specificațiile tehnice se bazează pe prevederile unor standarde, legea națională (art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016) obligă autoritatea contractantă să facă trimitere la standardele europene. În speță, echivalentul european al standardului american cerut de autoritatea contractantă este standardul EN 16615.

...S.R.L. face precizarea că un studiu al cercetătorilor germani a comparat cele două standarde de testare și concluzionează: *„Testarea eficienței a dezinfecției suprafețelor este un proces complex care depinde de multi parametri diferiți. De vreme ce testul de 4 campuri reflecta mai bine practica, este rational sa se foloseasca procedura acestui test, luand în considerare ca EN 16615 a fost aprobat de CEN TC216 în 2015 dupa metoda validarii incercarilor interlaboratoare"*. Așadar, și din punct de vedere tehnic, este preferabil standardul european EN 16615. De altfel, acest standard figurează între cele pretinse prin caietul de sarcini al lotului.

O altă modificare solicitată de contestatoare vizează precizarea ca toate testările standardelor indicate în caietul de sarcini al lotului trebuie efectuate în condiții de murdărie. În caietul de sarcini se formulează cerințe impunând ca produsul ofertat să realizeze atât curățarea, cât și dezinfecția:

„Sa poata fi utilizat pentru curățarea/dezinfectia de nivel inalt a suprafețelor si a dispozitivelor medicale non-invazive cu risc inalt in situații epidemiologice infecții cu clostridium difficile)

Lavete mari tip prosop pentru dezinfecție inalta cu proprietati puternice de curatare

Efect de curatare puternic si efect de dezinfecție de nivel sporicid intr-un singur pas”

...S.R.L. susține că, în asemenea situație (când se solicită un produs cu acțiune simultană de curățare și dezinfecție), se impune solicitarea de testări în condiții de murdărie; în acest sens se pronunță organismul specializat al UE (ECHA) în „Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C)” Version 3.0 April 2018, p. 57.

Totodată, potrivit standardului EN 14885:2018:

„3.3.5.1. condiții de curatenie condiții reprezentative a suprafețelor care au fost curatate în mod satisfacator și/sau sunt cunoscute a contine niveluri minime de substanțe organice și/sau anorganice”

În timp ce un produs testat în condiții de murdărie este unul destinat suprafețelor conținând sau cunoscut a putea conține depuneri de substanțe organice și/sau anorganice. În speță, este vorba de o dezinfecție de nivel *înalt* și de suprafețe cunoscute a conține substanțe organice a căror prezență ar putea reduce/anihila acțiunea dezinfectantă (dacă produsul utilizat nu dovedește capacitatea de a acționa eficient în asemenea condiții).

În continuare, contestatoarea solicită eliminarea dintre standardele doveditoare ale eficacității dezinfectantului impregnator a standardului EN 14675, fiind un standard dedicat testării unui produs destinat acțiunii în zona veterinară, ori, autoritatea contractantă activează în zona medicală.

Totodată, aceasta solicită eliminarea cerinței de compoziție a dezinfectantului impregnator:

„substanțele active: sa elibereze acid peracetic in urma activarii cu apa”

...S.R.L. consideră că, atât timp cât efectul dorit se poate realiza cu dezinfectanți cu o compoziție diferită (dar permisă de legislația tehnică și juridică UE și națională), precum alkyl (C12-16) dimethylbenzylammonium chloride (compuși cuaternari de amoniu), didecyldimethylammonium chloride, atunci cerința autorității contractante este o măsură restrictivă, ce favorizează producătorii de lavete impregnate cu substanță activă impusă (peroxid de hidrogen eliberând acidul peracetic). Această cerință este vine în contradicție cu prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016: *„(6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.”*

Contestatoarea solicită eliminarea cerinței privitoare la modul de fabricare a suportului material propriu-zis (laveta):

„sa fie formate din trei straturi (2 textile si 1 din pudra activatoare, cu putere de curatare si dezinfectie inalta prin generarea de acid peracetic”

Aceasta afirmă că este o soluție tehnică/constructivă care reduce considerabil sfera potențialilor ofertanți, fără justificare,

întrucât modul de fabricare a lavetei nu are consecințe notabile asupra acțiunii dezinfectante a ansamblului. În susținerea afirmațiilor sale, contestatoarea arată că, într-un studiu publicat de cercetătorii de la Cardiff University Wesgate R, Robertson A, Barrell M și Maillard J-Y „*Impact of test protocols and material binding on antimicrobial wipes efficacy*”, se arată că materialele cele mai uzuale în fabricarea lavetelor folosite în zona medicală sunt microfibrele, textilele țesute și cele nețesute (avute în vedere la efectuarea testărilor). Așadar, aceasta consideră că există o încălcare a prevederilor art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 „(2) *Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse*”), întrucât soluția de fabricare a lavetei nu este în legătură directă/indirectă cu eficacitatea dezinfecției.

Mai mult, ...S.R.L. subliniază existența în caietul de sarcini a trei cerințe care direcționează atribuirea achiziției către operatorul economic care oferă un produs prezentând:

- o testare conform standardelor americane ASTM menționate mai sus;
- compoziția dezinfectantului impregnator cu peroxid de hidrogen;
- laveta fabricată într-un anumit mod, impus prin caietul de sarcini al lotului.

În plus, aceasta solicită precizarea/modificarea cerinței:

„sa aiba aprobări de utilizare de la majoritatea producătorilor internaționali de echipamente: ... s.a.”

Contestatoarea consideră că exprimarea cerinței este deficitară (producătorii de echipamente medicale nu acorda „aprobări de utilizare” pentru produsele utilizabile pentru dezinfecția echipamentelor pe care le produc), aceasta este vădit imprecisă, ridicând chestiuni de interpretare a termenului „majoritatea” producătorilor de echipamente medicale (și, deci, de evaluare transparentă și echidistantă a ofertelor).

...S.R.L. arată propuneri de precizare/modificare (alternative) care ar putea asigura transparența procedurii:

- autoritatea contractantă indică precis aparatura asupra căreia urmează să execute dezinfecția cu lavetele Lotului 2 (urmând ca ofertanții să facă dovada compatibilității produselor lor cu respectivele echipamente);
- autoritatea contractantă solicită dovada compatibilității produselor oferite cu un număr de producători de echipamente la alegerea ofertanților (1, 2, 3 s.a.m.d.);
- autoritatea contractantă solicită dovada compatibilității produselor oferite cu un număr de producători de echipamente precis nominalizați.

Pentru motivele enumerate mai sus, contestatoarea solicită admiterea contestației.

În drept, aceasta își întemeiază contestația pe dispozițiile art. 8 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, precum și pe celelalte dispoziții legale invocate în cuprinsul acesteia.

Prin adresa nr. 14190/13.05.2022, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 24830/13.05.2022, ... transmite *punct de vedere* în ce privește contestația depusă de ...S.R.L.

Autoritatea contractantă prezintă punctul său de vedere cu privire la criticile formulate de contestatoare.

- se elimină cerința referitoare la Autorizația de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru depozitarea și comercializarea produselor;

- referitor la cerința privind dezinfectia în unitățile sanitare în conformitate cu Ordinul nr. 961/2016, aceasta este modifică, actul normativ solicitat fiind Ordinul nr. 1761/2021 cu modificările și completările ulterioare;

- se elimină cerința privind Referat de expertiză tehnică emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide din care să reiasă activitatea antimicrobiană conform specificației tehnice, domeniul de utilizare, indicațiile de utilizare, concentrația și timpul de contact (susținut de concluzia raportului de testare);

Referitor la criticile formulate la cerințele Lotului 1-*Lavete dezinfectante de nivel mediu pentru suprafețe*, autoritatea contractantă transmite următoarele:

- privitor la solicitarea contestatoarei de stabilire precisă și necontradictorie a suportului dezinfecției, achizitoarea răspunde că „Denumirea lotului nu poate descrie întreaga arie de aplicare/utilizare a produsului, ci se referă generic la suprafețe. Între denumirea din fișa de date și cea din caietul de sarcini nu exista contradicții, în fapt menținându-se denumirea generică de suprafețe, care pot fi de orice tip, inclusiv Dezinfecția suprafețelor echipamentelor medicale.”

- referitor la cerințele criticate ale lavetelor „să curețe și să dezinfecteze mâinile și suprafețele; sa aibă avizare biocidă TP1+TP2; sa aibă teste de eficacitate pt. curățarea și dezinfecția instrumentarului medical; să aibă compatibilitate cu echipamentele medicale non invazive”, autoritatea contractantă transmite că „indicația produsului, care nu trebuie să fie și nu este identica cu titulatura tipului de produs solicitat, este stabilita de autoritatea contractanta în funcție de necesitățile identificate la nivelul unității, precum și a normelor sanitare în vigoare. Cu respectarea necesităților tehnice, dar și a eficientizării utilizării fondurilor publice, autoritatea contractanta dorește achiziționarea unui produs care dezinfectează suprafețele, dar care intra în contact cu mâinile personalului utilizator, fiind folosit prin ștergere manuala. Astfel, produsul dorit trebuie să realizeze dezinfecția tuturor suprafețelor, trebuind în același timp să fie bine tolerat tegumentar și testat/avizat pentru Dezinfecția mâinilor. De asemenea, doar unitatea sanitară beneficiară este în măsură să își

stabilească necesitățile, imixtiunea oricărui potențial ofertant în stabilirea necesităților fiind de natura a nesocoti rolul acesteia.”

- În ce privește cerința criticată ca produsele „să poată fi folosite și în blocul alimentar - teste de eficacitate”, achizițarea precizează că prin specificația tehnică respectivă se face o enumerare a suprafețelor în care produsul se poate utiliza, nivelul de dezinfecție nefiind influențat. De asemenea, solicitarea este pentru suprafețele comune din blocul alimentar, nefiind solicitate produse ce urmează a fi utilizate pentru impregnarea materialelor care pot intra în contact cu produsele alimentare: 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, produse utilizate pentru impregnarea materialelor care pot intra în contact cu produsele alimentare). Mai mult, autoritatea contractantă afirmă că în mod greșit se stabilește aria de aplicabilitate de către contestatoare, care nu este îndreptățită a stabili necesitățile sale. În fapt, nicio normă sanitară nu interzice utilizarea lavetelor/șervețelilor pentru dezinfecția mâinilor. Astfel, chiar dacă Ordinul nr. 1761/2021 nu indică cu precizie utilizarea lavetelor/șervețelilor în dezinfecția mâinilor, nici nu o interzice, prevederile acestuia fiind cu titlu de recomandare, putând fi suplinite de protocoalele pe care fiecare unitate sanitară și le creează. În altă ordine de idei, dacă este plasat pe piață un produs biocid pentru care Comisia Națională pentru Produse Biocide a eliberat simultan, în conformitate cu prevederile OMS nr. 10/2010, aviz sanitar pentru TIP 1 (produse biocide utilizate pentru igiena umană, aplicate pe sau care intră în contact cu pielea umană sau cu pielea capului în scopul principal de a dezinfecta pielea sau pielea capului) și TIP 2 (produse utilizate pentru dezinfectarea suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale), rezulta fără echivoc că acesta poate fi utilizat în mediul și aria pentru care a fost avizat.

- se elimină cerința referitoare la respectarea standardelor EN 1657, EN 1656;

- se menține cerința privind standardul EN 1500 dacă produsul biocid deține aviz sanitar emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide ca produs utilizat în igiena umană (TP 1), pe lângă utilizarea TP 2.

- se elimină obligativitatea ca produsul să respecte standardul EN 1650;

- este eliminată cerința minimă obligatorie ca produsele să fie conforme cu standardele ASTM 1052 și ASTM E-1053-11, fiind permise și produse care fac dovada testării conform acestora;

- se menține cerința standardului EN 16777, întrucât trimiterea s-a făcut cu referire la un standard european pentru demonstrarea eficacității virucide, faza 2, pe tulpinile Murin Norovirus și Adenovirus tip 5. Actualizarea EN 14885 nu impiedică aplicarea standardelor europene aplicabile zonei de dezinfecție solicitată;

- este menținută cerința referitoare la activitatea virucidă SARS-COV2, întrucât doar testările virucide în condițiile SARS-COV2 pot confirma acțiunea produsului pe această tulpină, nefiind cunoscut prin doctrina de specialitate dacă inactivarea altor virusuri echivalează cu inactivarea SARS-COV2;

- cerințele privind proprietățile de curățare și dezinfecție într-un singur pas, curățarea și dezinfectarea mâinilor, a suprafețelor și a instrumentarului medical sunt păstrate, deoarece acțiunea biocidă se stabilește conform testărilor solicitate, transcrise în avizul sanitar;

- cerința „*sa nu irite și sa nu usuce mâinile în cazul utilizării frecvente, conțin aloe vera; să fie testate dermatologic*” se menține, deoarece lavetele destinate dezinfecției intră/pot intra în contact cu tegumentul;

- cerința „*sa fie prietenoase cu tegumentele; sa nu genereze rezistivitate bacteriana*” se va interpreta în sensul în care produsul trebuie să nu irite mâinile;

- cerința din documentația de atribuire ca produsul să fie biocid se menține, achizitoarea menționează că fiecare ofertant este obligat să prezinte oferta (produse) ce pot fi plasate pe piață în conformitate cu legislația în vigoare.

Referitor la criticile formulate la cerințele Lotului 2-*Lavete mari tip prosop pentru dezinfecția înaltă cu proprietăți puternice de curățare*, autoritatea contractantă transmite următoarele:

- la solicitarea contestatoarei de a se preciza precis și necontradictoriu suportul dezinfecției, autoritatea contractantă precizează că denumirea lotului nu poate descrie întreaga arie de aplicare/utilizare a produsului, ci se refera generic la dezinfecția înaltă cu proprietăți puternice de curățare. Între denumirea din fișa de date și cea din caietul de sarcini, nu exista contradicții, în fapt menținându-se denumirea generică de dezinfecție de nivel înalt pentru suprafețe, care pot fi de orice tip, inclusiv dezinfecția suprafețelor, echipamentelor medicale/dispozitivelor medicale;

- cerința ca produsele să fie clasificate dispozitiv medical este acceptată de către achizitoare, precum și cea referitoare la traducerea autorizată a documentelor emise de producător;

- se modifică cerința privitoare la eficacitatea sporicida Clostridium Difficile 1 min>6 Log 10 în eficacitate sporicidă Clostridium Difficile 1 min;

- se mențin cerințele ca produsele să aibă eficacitate sporicidă împotriva Clostridium Difficile și M. terrae și polio, astfel cum au fost stabilite prin documentația de atribuire, întrucât spectrul micobactericid cuprinde și tulpina de testare M. terrae, iar poliovirus face parte din aria de testare a acțiunii virucide;

- produsul trebuie să facă dovada testării conform EN 16615, cerință minimă obligatorie, fiind permise și produse care fac dovada testării biofil uscat ASTM E2967-15;

- acțiunea biocidă se stabilește conform testărilor solicitate;

- se elimină cerința standardului EN 14675;

- cerința de compoziție a dezinfectantului impregnator este menținută, produsul va fi folosit prin asociere cu un produs care deja este atribuit prin altă procedură de achiziție;
- cerința privind straturile din care sunt formate lavetele Lotului 2 este menținută, întrucât textura produsului influențează modul de absorbție a substanței, fiind un adjuvant în procesul de dezinfecție;
- solicitările autorității contractante de testare ASTM, cele de compoziție a materialului impregnator și modul de fabricație a lavetelor pot fi îndeplinite de orice ofertant care pune pe piață produse similare și țin strict de necesitățile existente;
- cerința achiziției privind aprobările de utilizare de la producătorii de echipamente medicale nu este exhaustivă, fiind necesar și suficient ca ofertanții să facă dovada unor recomandări din partea marilor producători de echipamente cu privire la siguranța utilizării lavetelor, astfel încât să se asigure anticiparea riscurilor în utilizarea acestora.

Autoritatea contractantă concluzionează că acordă servicii medicale specializate, de urgență, în domeniul cardiologiei și chirurgiei cardiovasculare de unde și necesitatea asigurării unui act medical sigur, steril, având drept scop respectarea normelor de prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale și a normelor privind dezinfecția în unitățile sanitare și asigurarea celor mai bune condiții de tratare a pacienților prin utilizarea de produse antiseptice și dezinfectante de bună calitate, ceea ce justifică solicitarea unor specificații tehnice care nu pot suferi modificări în conformitate cu toate solicitările contestatoarei, deoarece dezinfectantele care urmează să se achiziționeze, trebuie să fie cele mai eficiente și să acopere spectrul de activitate dorit pentru realizarea actului medical corect pentru pacienții săi.

În ceea ce privește critica contestatoarei privind nerespectarea de către autoritatea contractantă a regulilor de elaborare a documentației de atribuire, aceasta din urmă face precizarea că, potrivit prevederilor art. 3 alin. (1) lit. I) din Legea nr. 98/2016 „specificatiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante”, astfel, specificațiile tehnice menționate în caietul de sarcini reprezintă nevoia achiziției, singura în măsură să-și cunoască necesitățile, în speță având relevanță principiul asumării răspunderii prevăzut de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016.

Prin adresa nr. 1184/17.05.2022, înregistrată la Consiliu cu nr. 25309/17.05.2022, contestatoarea transmite *răspunsul său la punctul de vedere* al autorității contractante.

...S.R.L. consideră că autoritatea contractantă, prin declarația de principii, de la sfârșitul punctului de vedere, „*exprimă poziția supremației necesităților sale față de Lege.*”

Aceasta precizează că se opune unui asemenea principiu, în România este stabilit constituțional și pe cale de Lege supremația Legii iar autoritatea contractantă trebuie să își formuleze necesitățile în raport de

prevederile Legii. Nimeni nu este de asupra Legii, conform art. 1 alin. (5) din Constituția României.

Contestatoarea solicită a se lua act de faptul că achizitoarea a achiesat la unele dintre cererile/criticile sale și, ca urmare, la obligarea acesteia la publicarea eratei corespunzătoare. Totodată, solicită modificarea datei limită de depunere în concordanță cu noua situație.

În continuare, contestatoarea exprimă următoarele poziții față de punctul de vedere al autorității contractante:

- este de acord cu sublinierea faptului că produsele au ca obiect și dezinfectia suprafețelor echipamentelor medicale, dar, între indicația de utilizare a produsului și titulatura achiziției trebuie să existe o concordanță. Aceasta concordanță trebuie stabilită în funcție de necesitățile achizitoarei, dar cu respectarea normelor legale. Aceste norme legale indica o specializare a dezinfectanților în raport de suportul dezinfecției (a se vedea art. 18 lit. h), ANEXA nr. 1 din OMS nr. 1761/2021). Un dezinfectant de suprafețe nu poate fi folosit pentru dezinfectia mâinilor, un dezinfectant pentru mâini nu poate fi folosit pentru dezinfectia instrumentarului s.a.m.d. A fi bine tolerat tegumentar nu înseamnă că produsul respectiv trebuie să fie avizat pentru dezinfectia mâinilor. În caietul de sarcini se prevede cerința:

„sa fie prietenoase cu tegumentele”

ori atât timp cat produsul respectiv, fără a fi considerat dezinfectant pentru mâini, dovedește îndeplinirea acestei cerințe nu mai este nevoie de un aviz pentru produs dezinfectant mâini.

Discuția pe care o propune autoritatea contractantă cu titlu de răspuns este bazată pe interpretări greșite ale dispozițiilor legale în materie. O lavetă dezinfectantă pentru toate suprafețele, inclusiv dispozitivele medicale, așa cum a declarat anterior autoritatea contractantă, nu va fi folosită niciodată la dezinfectia mâinilor. Procedurile și modul de utilizare a unui dezinfectant pentru mâini sunt prevăzute clar în Anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021, acolo unde prevederile sunt clare și imperative, nu există excepție, și trebuie urmate întocmai.

În ceea ce privește standardul EN 1500, contestatoarea își menține cererea de eliminarea a solicitării standardului. Avându-se în vedere clarificarea autorității contractante că produsul ar trebui să prezinte și aviz TP 1, aceasta solicită continuarea judecății întrucât un dezinfectant pentru suprafețe nu poate fi utilizat pentru dezinfectia mâinilor.

„TP 1 Igienă umană Produsele din această categorie sunt produse biocide utilizate pentru Igienă umană, aplicate pe sau care intră în contact cu pielea umană sau cu pielea capului în scopul principal de a dezinfecta pielea sau pielea capului.”

...S.R.L. își menține cererea de eliminarea a solicitării standardului ASTM 1052 întrucât există standardul european EN 14476, care este transpus în legislația națională odată cu toate celelalte standarde prevăzute în ediția 2018 a standardului 14885, și atunci utilizarea unui standard non-european nu este permisă, conform art. 156, alin. 1, lit. b) din Legea nr. 98/2016. Utilizarea unui standard non-european, inclusiv în materia produselor biocide, se poate face doar în condițiile în care în standardele europene nu sunt prevăzute testări care să se facă pe anumite

tulpini. Într-o ipoteza absolut subsidiară, admiterea unei cereri alternative, standard ASTM 1052, poate fi realizată doar dacă ofertantul va face dovada echivalenței între standardul EN 14476 și acest standard american.

Aceleași argumente sunt expuse și în privința cererii de eliminarea a solicitării standardului ASTM E-1053-11.

În ceea ce privește menținerea standardului EN 16777, contestatoarea apreciază că nu se justifică, întrucât nu este prevăzut nici de standardul EN 14885 nici de OMS nr. 1082.

Referitor la dovedirea efectului virucid al unui produs chimic dezinfectant, ... S.R.L. își menține cererea cu următoarea argumentare: efectul virucid al unui astfel de produs se face prin testări conform standardului EN 14476, în condițiile anume precizate și obligatorii, inclusiv în ce privește condiția de testare „*Organisme de testare*” - p. 27 standard EN 14885:2018. Așadar, o testare a unui produs dezinfectant pentru suprafețe pe cele trei tulpini de testare prevăzute de standardul EN 14476 dovedește eficacitatea produsului față de orice virus (inclusiv SARS-COV2).

Contestatoarea afirmă că este de neînțeles atitudinea autorității contractante care refuză să-și precizeze poziția în raport de necesitățile sale. Necesitățile acesteia trebuie să fie indicate cu claritate astfel încât ofertantul să știe dacă oferă un produs testat în condiții de curățenie sau produs testat în condiții de murdărie. Oricare din aceste condiții de testare nu poate fi indiferentă autorității contractante, pentru care este important ca produsul să-și realizeze scopul. Situația cea mai bună, din punct de vedere tehnic, este cea a unui produs dezinfectant testat în condiții de murdărie pentru că acoperă inclusiv situațiile în care poate fi folosit un produs testat în condiții de curățenie.

Contestatoarea își menține cererea de a fi eliminată cerința:

„sa nu irite si sa nu usuce mainile in cazul utilizarii frecvente, contin aloe vera sa fie testate dermatologic (se va face dovada)”

Întrucât lavetele destinate dezinfecției suprafețelor pot intra în contact cu tegumentul, fără însă a îi dăuna, dacă există măsurile antiiritante existente în compoziția produsului. Așadar nu este nevoie de o avizare a produsului pentru dezinfecția pielii.

Totodată, aceasta solicită eliminarea termenului „*prietenos*”, nefiind de acord cu interpretarea unui termen care nu poate fi plasat în context tehnic-sanitar și consideră că autoritatea contractantă reține că produsul trebuie să nu irite mâinile ca fiind cerința esențială pe aspectul cu relaționarea cu tegumentul dar nu a acceptat cererea sa de eliminare a cerințelor referitoare la avizarea produsului și pentru dezinfecția mâinilor. De asemenea, contestatoarea afirmă că autoritatea contractantă nu exprimă nicio poziție vizavi de solicitarea sa de eliminarea a cerinței „*rezistivitatea bacteriană*”, o cerere considerată imprecisă și indeterminabilă.

Referitor la solicitarea privind calitatea de dispozitiv medical a produsului, contestatoarea consideră că răspunsul autorității contractante este ambiguu și solicită obligarea achizitoarei la precizarea că în procedură sunt admise și dispozitivele medicale.

...S.R.L. își menține cererea de stabilire a suportului dezinfectiei pentru Lotul 2.

De asemenea, contestatoarea își menține cererea de modificare a specificației de spectru microbicid, întrucât *Mycobacterium Terrae* se folosește pentru dovedirea efectului tuberculocid iar nu a celui sporicid. De asemenea, testarea pe Poliovirus este necesară dovedirii eficacității virucide iar nu sporicide. Aceasta afirmă că *„mixtul creat de autoritatea contractantă nu există nicăieri în nici un text normativ tehnic sau juridic.”*

Contestatoarea menține cererea de eliminarea a solicitării standardelor ASTM E2967-15 și ASTM E2967-15 întrucât există standardul european EN 16615, care este transpus în legislația națională odată cu toate celelalte standarde prevăzute în ediția 2018 a standardului 14885.

În continuare, ...S.R.L. apreciază că este de neînțeles atitudinea autorității contractante care refuză să-și precizeze poziția în raport de necesitățile sale. Necesitățile acesteia trebuie să fie indicate cu claritate astfel încât ofertantul să știe dacă oferă un produs testat în condiții de curățenie sau produs testat în condiții de murdărie.

Contestatoarea arată că răspunsul achizitoarei este fără legătură cu solicitarea sa de eliminarea cerinței de compoziție a dezinfectantului impregnator. Asocierea folosirii unui produs cu un altul nu are legătură cu compoziția dezinfectantului în măsura în care nu există contraindicații.

Societatea contestatoare consideră că, legat de solicitarea sa privind materialul lavetei, răspunsul autorității contractante nu are legătură cu soluționarea cererii sale. Compoziția suportului ar influența acțiunea de dezinfecție dar, autoritatea contractantă nu argumentează de ce soluția tehnică pe care a stabilit-o în caietul de sarcini este unica ce poate conduce la o dezinfecție optimă. Așa cum a arătat în contestație, există și alte soluții tehnice de creare a unui suport adecvat procesului dezinfectiei iar aceasta eficiență este dovedită prin rapoartele de testare care sunt solicitate.

Având în vedere punctul de vedere exprimat de autoritatea contractantă, conform căruia cerința de aprobări de utilizare de la majoritatea producătorilor nu este exhaustivă, contestatoarea susține că este rezonabil a obliga achizitoarea la solicitarea dovedirii, prin rapoarte de testare a compatibilității produsului oferat cu materialele care intră în componența echipamentelor medicale.

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

În calitate de autoritate contractantă, ..., a inițiat o licitație deschisă, organizată în vederea atribuirii contractului de furnizare având ca obiect *„Lavete dezinfectante și antiseptice pe bază de iod”*, prin publicarea anunțului nr. CN1042058/30.04.2022. Autoritatea contractantă a divizat obiectul contractului de furnizare în 3 loturi, astfel cum este precizat la pct.II.1.4 *Descrierea succintă a contractului sau a achizitiei/achizițiilor* în fișa de date:

”1 LAVETE DEZINFECTANTE DE NIVEL MEDIU PENTRU SUPRAFETE 900000 7200000;

2 LAVETE MARI TIP PROSOP PENTRU DEZINFECTIA INALTA CU PROPRIETATI PUTERNICE DE CURATARE 180000 1440000;

3 ANTISEPTIC PE BAZA DE IOD PTR. SPALAREA MAINII SI A PIELII PROPERATOR(SCRUB) 3000 24000.”

Conform anunțului de participare și a documentației de atribuire, criteriul de atribuire este „*prețul cel mai scăzut*”, iar valoarea estimată a acordului-cadru este între 993.000 și 7.944.000 lei fără TVA.

Luând la cunoștință despre documentația de atribuire, ...S.R.L. a formulat contestația în analiză, loturile contestate și valorile estimate pentru acestea sunt următoarele:

- Lotul 1 - „*Lavete dezinfectante de nivel mediu pentru suprafete*”, cu valoarea estimată, fără TVA, cuprinsă între 3.600.000 și 5.400.000 lei fără TVA;

- Lotul 2 - „*Lavete mari tip prosop pentru dezinfectia inalta cu proprietati puternice de curatare*”, cu valoarea estimată, cuprinsă între 816.000 și 1.224.000 lei fără TVA.

Consiliul s-a pronunțat asupra capătului de cerere din contestația formulată de ...S.R.L. privind suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației prin Încheierea nr. 1321/C7/1100 din data 12.05.2022, potrivit căreia a respins cererea de suspendare ca fiind rămasă fără obiect (autoritatea contractantă a dispus suspendarea procedurii din oficiu la data de 10.05.2022), astfel prin prezenta, urmează a fi soluționate capetele de cerere cu privire la fondul cauzei. Așadar la momentul emiterii prezentei decizii, procedura de atribuire este suspendată.

Analizând contestația formulată de ...S.R.L., Consiliul constată că aceasta vizează conținutul documentației de atribuire, fiind formulate critici pentru **Lotul nr. 1 și Lotul nr. 2** cu privire la o serie de specificații tehnice din cuprinsul caietului de sarcini, autoarea contestației solicitând **modificarea/eliminarea/reformularea** acestora.

Consiliul va proceda la soluționarea criticilor formulate, analizând modul în care autoritatea contractantă a elaborat documentația de atribuire, cu luarea în considerare a legislației în vigoare în domeniul achizițiilor publice și a argumentelor transmise de către petenți.

Trecând la analiza celor mai sus reclamate se are în vedere că obiectul contractului de furnizare supus procedurii de atribuire în cauză îl constituie astfel cum este precizat în cuprinsul caietului de sarcini achiziția unor produse prin care se urmărește optimizarea intervențiilor chirurgicale, iar în cazul pacienților cu diferite infecții, să permită gestionarea în siguranță atât a acestora, cât și a celorlalți pacienți precum și a personalului medical.

În cuprinsul caietului de sarcini, achizitoarea a precizat la Secțiunea 2-*Contextul realizării acestei achiziții de produse*, raționamentul care a stat la baza deciziei de achiziționare a produselor care fac obiectul procedurii de achiziție în cauză, astfel:

„... este un centru de cardiologie, chirurgie cardiovasculara și ATI cardiovascular care are rolul de a furniza servicii medicale specializate, comparabile cu cele mai bune modele europene, servicii integrate de înaltă calitate, sigure, multidisciplinare pentru pacienții care li se adresează atât în perioada pandemiei cauzate de COVID-19, dar și în perioada imediat următoare acesteia.

2.1 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă

... este unul dintre cele cinci centre de cardiologie, chirurgie cardiovasculară și ATI cardiovascular care asigură asistența medicală de specialitate: evaluare cardiologică de specialitate, proceduri invazive percutane cardiace și periferice, implantare de cardiostimulare artificiale permanente și defibrilatoare cardiace, terapie de resincronizare cardiacă, studii electrofiziologice, operații cardiace și vasculare clasice și minim invazive, asistare circulatorie de scurtă și lungă durată, anestezie și terapie intensivă specializată la nivel național.

Instituție de interes public național și definită ca structură critică în parteneriatul NATO/România, aflată în administrarea și subordinea Ministerului Sănătății, ... are la bază o bogată tradiție în domeniul cardiologiei și chirurgiei cardiovasculare, fiind stația terminus pentru urgențele chirurgicale cardiace și vasculare și în consecință este unitatea de profil din România cu încărcatura cea mai mare în rezolvarea urgențelor chirurgicale cardiace (de 2-3 ori până la de 10 ori mai mare decât a oricărei alte unități de profil: Iași, Cluj, Târgu Mureș, Timișoara).

Annual, personalul medical din cadrul ... îngrijește între 48.000 și 50.000 pacienți, din care aproximativ 14.000 în spitalizare continuă, realizând în ultimii 10 ani o valoare a ICM-ului peste 2,2 (ICM-ul reprezintă un indicator al complexității pacienților îngrijiți într-un spital, iar valoarea de peste 2,2 încadrează ... pe locurile 1-3 între cele peste 400 de spitale din România în fiecare statistică anuală) și o durată de spitalizare medie mai mică de 5,5 zile.

(...)

Dezinfecția în unitățile sanitare în conformitate cu Ordinul nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, se poate împărți în funcție de nivelul corespunzător suprafețelor critice, semi-critice și non-critice sau de instrumentarul medical unde se aplică produsele biocide sau dispozitivele medicale:

- critice - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular.

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

- semi-critice - care vin în contact cu mucoasele intacte, cu excepția mucoasei periodontale, sau cu pielea având soluții de continuitate. În această categorie intră: suprafața interioară a incubatoarelor pentru copii și dispozitivele atașate acestora (masca oxigen, umidificator), endoscoapele flexibile și rigide neinvazive, folosite exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, laringoscoapele, tuburile endotraheale, echipamentul de anestezie și respirație asistată, diafragmele, termometrele de sticlă, termometrele electronice, ventuzele, vârfurile de la seringile auriculare, specul nazal, specul vaginal, abaiselang-urile, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale, accesoriile pompitelor de lapte.

- non-critice - care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. În această categorie intră: stetoscoape, ploști, urinare, manșeta de la tensiometru, specul auricular, suprafețele hemodializatoarelor care vin în contact cu dializatul, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.

După gradul de dezinfecție aceasta poate fi:

- dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor, fungilor, virusurilor și a unui număr de spori bacterieni până la 10^4 ;

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

- 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 fără înveliș și a mușcăiurilor. (...).

Autoritatea contractantă a detaliat pentru fiecare lot cerințele minime și a menționat în Fișa de date, la capitolul IV.4.1 Modul de prezentare al propunerii tehnice:

„Ofertantul are obligația de a face dovada conformității produselor care urmează să fie furnizate cu cerințele prevăzute în Caietul de sarcini.”

Sunt relevante și precizările din caietul de sarcini referitoare la următoarele:

- „- Specificațiile tehnice anterioare reprezintă cerințele minime obligatorii pe care ofertantul trebuie să le respecte.
- Nu se admite prezentarea ofertelor alternative.
- Caracteristicile tehnice și funcționale prezentate anterior pentru produsele ce fac obiectul achiziției sunt obligatorii și minime, ele putând fi oferite la un nivel superior. În cazul în care nu pot fi îndeplinite toate cerințele minime impuse și condițiile de performanță conform punctajului anexat, oferta va fi declarată neconformă. Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursa sau marca sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a caracteristicii solicitate și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea de: „sau echivalent.
- Ofertantul trebuie să stabilească produsul oferit pentru a corespunde cerințelor minime din prezentul caiet de sarcini. În cadrul propunerii tehnice ofertantul va detalia obligatoriu toate caracteristicile tehnice în scopul verificării tuturor aspectelor solicitate.
- Specificațiile tehnice și de calitate ale produselor oferite trebuie să fie susținute obligatoriu de documentații originale integrale și actuale (sau copii ale documentațiilor originale) - broșuri, pliante, prospecte, fișe tehnice, cărți tehnice, etc.. ale producătorului. Propunerea tehnică va fi prezentată și se vor comenta articol cu articol specificațiile tehnice solicitate de achizitor și se va indica exact poziția din prospectul/fișa tehnică/manualul, etc. de la producător, atașate la propunere, în care se face referire la respectarea acelei cerințe de către produsul oferit. Orice specificație tehnică ce nu poate fi demonstrată prin aceste metode, nu va fi luată în considerare și se va considera ca oferta nu îndeplinește cerința solicitată.
- Specificațiile tehnice ale ofertantului vor fi descrise conform prescripțiilor tehnice ale echipamentelor oferite și nu vor fi copy-paste din caietul de sarcini.
- În cazul în care nu pot fi îndeplinite toate cerințele minime impuse și condițiile de performanță conform punctajului anexat, oferta va fi declarată neconformă.
- Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursa sau marca sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a caracteristicii solicitate și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea de: „sau echivalent.”

Din examinarea documentelor aflate la dosarul cauzei, Consiliul constată că, referitor la o parte dintre criticile formulate de ...S.R.L., achizitoarea a adoptat măsuri de remediere achiesând parțial la solicitările adresate de societatea contestatoare, astfel cum a precizat în cuprinsul punctului de vedere formulat.

Așadar, Consiliul constată că autoritatea contractantă pentru o parte dintre specificații tehnice reclamate, a achiesat la solicitările de modificare/eliminare/reformulare ale acestor specificații, în direcția solicitată de autoarea contestației, făcând aplicarea dispozițiilor art. 9 din Legea nr. 101/2016:

„Art. 9 - (1) După primirea contestației, autoritatea contractantă poate adopta măsurile de remediere pe care le consideră necesare ca urmare a contestației, în cel mult 3 zile de la primirea contestației. Măsurile adoptate trebuie comunicate contestatorului, celorlalți operatori economici implicați în procedura de atribuire, precum și Consiliului, nu mai târziu de o zi de la data adoptării lor. Pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați, măsurile adoptate înainte de data-limită de depunere a solicitărilor de participare sau, după caz, a ofertelor se publică în SEAP.”

Se are în vedere și aspectul că autoarea contestației, urmare a precizărilor achizitoarei mai sus redată a comunicat prin intermediul adresei nr. 1184/17.05.2022, act înregistrat la Consiliu sub nr.

25309/17.05.2022 care reprezintă răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, faptul că:

„Solicitam a se lua act de achiesarea AC la cererile/criticile figurand in contestatia noastra la pozitiile **2.1.1., 2.1.2., 2.1.3, partial 2.2.1.2.1., 2.2.2.2., 2.2.2.4., 2.2.2.6, 2.2.2.10**, si, ca urmare, la obligarea publicării eratei corespunzatoare.

Totodata sa se modifice data limita de depunere in concordanta cu noua situatie.”

Consiliul constată că precizările aduse de achizitoarea în cadrul punctului de vedere sunt în direcția solicitată de contestatoare, astfel se constată temeinicia acestor critici, urmând ca precizările aduse cu ocazia punctului de vedere formulat, să fie publicate printr-o erată corespunzătoare, potrivit dispozițiilor art. 55 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016.

Trecând la analiza aspectelor reclamate, față de care societatea contestatoare este în continuare nemulțumită de argumentele achizitoarei, Consiliul va preciza considerentele, în ordinea și respectând cronologia în care au fost acestea formulate de ...S.R.L.

Lotul 1 - „Lavete dezinfectante de nivel mediu pentru suprafețe”

Referitor la critica nr. **2.2.1.1** din contestația formulată, contestatoarea solicită următoarele:

- stabilirea precisă și necontradictorie a suportului dezinfecției, deoarece titulatura lotului (și deci obiectul achiziției) este stabilită în mod contradictoriu:

- în Anunțul de participare și Fișa de date a achiziției este *„lavete dezinfectante de nivel mediu pentru suprafețe”*;

- în caietul de sarcini al lotului este *„lavete dezinfectante de nivel mediu pentru suprafețe echipamente medicale”*.

Contestatoarea punctează că, în lipsa eventualei virgule lămuritoare, s-ar părea că este vorba de suprafețele echipamentelor medicale.

Se are în vedere și argumentul adus de autoritatea contractantă în replică la cele reclamate de ...S.R.L., respectiv faptul că privitor la solicitarea contestatoarei de stabilire precisă și necontradictorie a suportului dezinfecției *„Denumirea lotului nu poate descrie întreaga arie de aplicare/utilizare a produsului, ci se referă generic la suprafețe. Între denumirea din fișa de date și cea din caietul de sarcini nu exista contradicții, în fapt menținându-se denumirea generică de suprafețe, care pot fi de orice tip, inclusiv dezinfecția suprafețelor echipamentelor medicale.”*

Ulterior luării la cunoștință despre argumentele aduse de achizitoare, societatea contestatoare precizează că *deși răspunsul AC nu este conform cererii noastre suntem de acord cu acesta cu sublinierea faptului ca are ca obiect si dezinfectia suprafetelor echipamentelor medicale.*

Referitor la aspectul reclamat Consiliul constată temeinicia celor precizate de achizitoare, respectiv faptul că obiectul Lotului nr. 1 îl reprezintă *lavete dezinfectante de nivel mediu pentru suprafețe*.

Însă, la fel de temeinice sunt și argumentele contestatoarei precum că obiectului Lotului nr. 1 îl reprezintă și dezinfectia suprafețelor echipamentelor medicale, aspect care rezultă chiar din precizările caietului de sarcini (aspect reținut și de contestatoare), la secțiunea 3.2.2 *Specificații tehnice*:

„să aibă teste de eficacitate și pentru curățarea și dezinfectia instrumentarului medical”;

„să fie compatibile cu echipamentele medicale non invazive”.

Așadar, având în vedere achiesarea achizitoarei vizavi de cuprinderea în cadrul obiectului Lotului nr. 1 și a dezinfectiei suprafețelor echipamentelor medicale, Consiliul admite critica formulată de ...S.R.L., sub aspectul concordanței denumirii obiectului lotului, urmând ca achizitoarea să modifice denumirea obiectului Lotului nr. 1, astfel cum a precizat în cuprinsul punctului de vedere, respectiv *„Lavete dezinfectante de nivel mediu pentru suprafețe, inclusiv dezinfectia suprafețelor echipamentelor medicale.”*

Sușinerile contestatoarei aduse vizavi de faptul că *„o laveta dezinfectanta pentru toate suprafețele, inclusiv dispozitivele medicale, așa cum a declarat anterior AC, nu va fi folosita niciodata la dezinfectia mainilor. Procedurile si modul de utilizare a unui dezinfectant pentru maini sunt prevazute, clar, in Anexa nr. 3 la OMS 1761/2021, acolo unde prevederile sunt clare si imperative, nu exista exceptie, si trebuie urmate intocmai”* sunt întemeiate, urmând a fi admise de Consiliu.

Consiliul reține ca fiind relevante argumentele aduse de autoritatea contractantă în cuprinsul punctului de vedere, argumente care au stat la baza rațiunii stabilirii spectrului de activitate al lavetelor solicitate a fi furnizate, care să realizeze un mixt de curățare și dezinfecție atât a mâinilor, cât și al suprafețelor.

Sunt juste și observațiile contestatoarei, precum că mâinile nu se dezinfectează cu lavete – *„a se vedea procedurile stabilite prin ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1761/2021-Procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc”.*

Însă, se au în vedere și precizările de la art. 6 alin. (4) ale Ordinului nr. 1761/2021 *pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia care prevăd:*

„(4) 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).”*

Totodată, se reține și aspectul adus în discuție de contestatoare precum că Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 face diferențiere între instrumentarul medical, dispozitive/echipamente și suprafețe.

Din economia celor anterior precizate, rezultă intenția legiuitorului vizavi de încadrarea tipurilor de produse biocide în categoriile indicate, fiind identificate în mod distinct produsele biocide de tip 1 pentru igiena umană și produsele biocide de tip 2 pentru suprafețe, instrumentar și textile, aspect care conduce la temeinicia criticii contestatoarei vizavi de faptul că un dezinfectant de suprafețe nu poate fi folosit pentru dezinfecția mâinilor, un dezinfectant pentru mâini nu poate fi folosit pentru dezinfecția instrumentarului s.a.m.d.

În raport de cele anterior reținute se impune eliminarea din cuprinsul specificațiilor tehnice pentru Lotul nr. 1 a acelor specificații aferente produsele biocide de tip 1 pentru igiena umană.

Împrejurarea relatată de autoritatea contractantă, precum că „(...) *indicația produsului, care nu trebuie să fie și nu este identică cu titulatura tipului de produs solicitat, este stabilită de autoritatea contractanta în funcție de necesitățile identificate la nivelul unității, precum și a normelor sanitare în vigoare. Cu respectarea necesităților tehnice, dar și a eficientizării utilizării fondurilor publice, autoritatea contractanta dorește achiziționarea unui produs care dezinfectează suprafețele, dar care intra în contact cu mâinile personalului utilizator, fiind folosit prin ștergere manuală. Astfel, produsul dorit trebuie să realizeze dezinfecția tuturor suprafețelor, trebuind în același timp să fie bine tolerat tegumentar și testat/avizat pentru Dezinfecția mâinilor. De asemenea, doar unitatea sanitară beneficiară este în măsură să își stabilească necesitățile, imixtiunea oricărui potențial ofertant în stabilirea necesităților fiind de natura a nesocoti rolul acesteia*” nu este de natură a înlocui spectrul actual de activitate al dezinfecției printr-unul care să reflecte statutul mixt al dezinfecției pe care trebuie să o realizeze, nefiind posibilă această alăturare din perspectiva reglementarilor tehnice și legale aplicabile în mod distinct pentru cele două categorii.

În stabilirea aceste finalități, Consiliul are în vedere că alăturarea specificațiilor de spectru ale celor două tipuri de dezinfecție pe care autoritatea contractantă o solicită nu este în concordanță cu prevederile legale în domeniu, astfel rezultând faptul că modul în care achizitoare a definit lotul reclamat este de natură a conduce la obstacole în modalitatea de ofertare de către operatorii economici participanți.

Solicitarea contestatoarei vizavi de „*dacă suprafețele vizate prin utilizare produselor Lotului 1 sunt cele din zona alimentară, trebuie eliminată clasificarea TP2 și impusă clasificarea TP4*” este neîntemeiată, prin raportarea la dispozițiile Regulamentului nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide. Astfel, potrivit Anexei V-Tipurile de produse biocide și descrierea acestora prevăzute la articolul 2 alineatul (1) al regulamentului amintit:

„Tipul de produs 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.

Produse utilizate în vederea încorporării în materiale care pot intra în contact cu produsele alimentare.”

În considerarea celor antemenționate sunt judicioase precizările achizitoarei potrivit cărora:

„Prin specificația tehnică *„să poată fi folosite și în blocul alimentar - teste de eficacitate”*, se face o enumerare a **suprafețelor** în care produsul se poate utiliza, nivelul de dezinfecție nefiind influențat. De asemenea, solicitarea este pentru suprafețele comune din blocul alimentar, nefiind solicitate produse ce urmează a fi utilizate pentru impregnarea materialelor care pot intra în contact cu produsele alimentare. (a se vedea definiția TP 4-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, produse utilizate pentru impregnarea materialelor care pot intra în contact cu produsele alimentare).”

În raport de aspectele mai sus reținute, Consiliul admite critica formulată de ...S.R.L., sub aspectul concordanței denumirii obiectului lotului, urmând ca achizitoarea să modifice denumirea obiectului Lotului nr. 1, astfel cum a precizat în cuprinsul punctului de vedere, respectiv *„Lavete dezinfectante de nivel mediu pentru suprafețe, inclusiv dezinfecția suprafețelor echipamentelor medicale”* și să elimine din cuprinsul specificațiilor tehnice pentru Lotul nr. 1 a acelor specificații aferente produsele biocide de tip 1 pentru igiena umană.

Referitor la critica nr. **2.2.1.2.1.** din contestația formulată, contestatoarea solicită eliminare unor standarde, se constată că autoritatea contractantă a achiesat la solicitările adresate cu privire la eliminarea standardelor: EN 1657, EN 1656 și EN 1650.

Referitor la precizarea achizitoarei privind *menținerea cerinței privind standardul EN 1500 dacă produsul biocid deține aviz sanitar emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide ca produs utilizat în igiena umană (TP 1), pe lângă utilizarea TP 2*, având în vedere considerentele anterior reținute de Consiliu vizavi de eliminarea din cuprinsul specificațiilor tehnice pentru Lotul nr. 1 a acelor specificații aferente produsele biocide de tip 1 pentru igiena umană, pe cale de consecință, rezultă că se impune eliminarea acestui standard EN 1500-Dezinfectanți chimici și antiseptice este un standard european, care descrie cerințele și metodele de testare ale agentului igienic de spălare a mâinilor, care se numără printre dezinfectanți chimici și antiseptice.

Referitor la precizarea achizitoarei *„se elimină cerința minimă obligatorie ca produsele să fie conforme cu standardele ASTM 1052 și ASTM E-1053-11, fiind permise și produse care fac dovada testării conform acestora”*, autoarea contestației precizează următoarele:

„- menținem cererea noastră de eliminarea a solicitării standardului **ASTM 1052** intrucat exista standardul european EN 14476, care este transpus in legislatia nationala odata cu toate celelalte standarde prevazute in editia 2018 a standardului 14885, si atunci utilizarea unui standard non-european nu este permisa conform art. 156, alin.I, lit. b) din L.nr.98/2016.

- utilizarea unui standard non-european, inclusiv in materia produselor biocide, se poate face doar in conditiile in care in standardele europene nu sunt prevazute testari care sa se faca pe anumite tulpini.

- într-o ipoteza absolut subsidiara admiterea unei cereri alternative, standard ASTM 1052, poate fi realizata doar daca ofertantul va face dovada echivalentei intre standardul EN 14476 si acest standard american.”

Sunt incidente dispozițiile art. 156 din Legea nr. 98/2016:

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

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 (...)."*

Standardul ASTM 1052 - Standard Test Method for Efficacy of Antimicrobial Agents Against Viruses in Suspension - este un standard național american.

Așadar, având în vedere faptul că există standardul european EN 14476 - Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1) care este transpus în legislația națională odată cu toate celelalte standarde prevăzute în ediția 2018 a standardului 14885, utilizarea unui standard non-european, se poate face doar în condițiile în care în standardele europene nu sunt prevăzute testări care să se facă pe anumite tulpini.

EN 14476 - Dezinfectanți chimici și antiseptice este un standard european, care descrie cerințele de suspendare a virusului și metodele de testare utilizate în medicament, printre dezinfectanți chimici și antiseptice.

În raport de cele anterior reținute, Consiliul constată temeinicia solicitării eliminării standardului ASTM 1052.

În cazul în care achizițarea menține și acceptarea solicitării ca produsele să fie conforme cu standardele ASTM1052 sunt judicioase susținerile contestatoarei precum că „Într-o ipoteză absolut subsidiară, admiterea unei cereri alternative, standard ASTM1052 poate fi realizată doar dacă ofertantul va face dovada echivalenței între standardul EN 14476 și standardul ASTM 1052”, 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 potrivit dispozițiilor anterior redate Standardul ASTM 1052 „Efficacy of Antimicrobial Agents Against Viruses in Suspension” - este un standard național american.

Aceleași concluzii de temeinicie vor fi reținute de Consiliu și în referire la cererea adresată de contestatoare privind eliminarea solicitării standardului ASTM E-1053-11, motivat de existența standardului european EN 14476, care este transpus în legislația națională odată cu toate celelalte standarde prevăzute în ediția 2018 a standardului 14885.

Standardul ASTM E-1053-11 „Standard Test Method To Assess **Virucidal** Activity Of Chemicals Intended For Disinfection Of Inanimate, Nonporous Environmental Surfaces” este un standard național american.

Așadar, având în vedere faptul că, pentru demonstrarea eficacității **virucide** a unui produs dezinfectant, există standardul european specializat EN 14476, Consiliul constată temeinicia solicitarea eliminării standardului ASTM E-1053-11.

În mod similar, în cazul în care achizițarea menține și acceptarea solicitării ca *produsele să fie conforme cu standardele ASTM E-1053-11* sunt judicioase susținerile contestatoarei precum că „*Într-o ipoteză absolut subsidiară, admiterea unei cereri alternative, standard ASTM E-1053-11 poate fi realizată doar dacă ofertantul va face dovada echivalenței între standardul EN 14476 și standardul ASTM E-1053-11*”, 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 potrivit dispozițiilor anterior redacte.

Referitor la solicitarea contestatoarei vizavi de eliminare a standardului EN 16777, motivat de faptul că nu este un standard național nefiind transpus ca normă tehnică națională, autoritatea contractantă susține că menține cerința standardului EN 16777, întrucât trimiterea s-a făcut cu referire la un standard european pentru demonstrarea eficacității virucide, faza 2, pe tulpinile Murin Norovirus și Adenovirus tip 5. Actualizarea EN 14885 nu împiedică aplicarea standardelor europene aplicabile zonei de dezinfecție solicitată.

Ulterior, contestatoarea argumentează faptul că menținerea standardului EN 16777 nu se justifică, întrucât nu este prevăzut nici de standardul 14885, nici de OMS 1082.

Consiliul are în vedere precizările din cuprinsul Ordinului nr. 1071/16413/2017 privind modificarea Anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, respectiv:

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

Astfel, Consiliul are în vedere că în conformitate cu prevederile art. 2 din Ordinul comun al Ministerului Sănătății și ANAP nr. 1082/731/2016, *autoritățile contractante care demarează proceduri de atribuire în vederea achiziționării de substanțe biocide*, au obligația utilizării documentației cadru aprobată prin respectivul ordin, cu indicarea standardelor de referință transpuse în legislația națională referitoare la dezinfectanții clasificați ca produse biocide, pentru fiecare spectru de activitate în parte, în conformitate cu prevederile art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Consiliul are în vedere și faptul că, în ceea ce privește caracterul obligatoriu al aplicării standardelor, dispozițiile art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională prevăd 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.

Așadar, raportat la prevederile Legii nr. 163/2015, Consiliul constată că aplicarea acestuia nu este obligatorie. Consiliul constată că nu există argumente suficiente pentru o astfel de cerință suplimentară vizavi de standardul în discuție reclamat, apreciind ca fiind incorectă decizia autorității contractante de a restricționa participarea la procedură a operatorilor economici printr-o cerință suplimentară, în condițiile în care nicio prevedere legislativă din domeniu nu face referire la obligativitatea introducerii acestuia, SR EN 14885, nu face nici o trimitere la obligativitatea unui nou standard utilizat pentru standardul EN 16777, standard european pentru demonstrarea eficacității virucide, faza 2, pe tulpinile Murine Norovirus și Adenovirus tip 5, ultima revizie a standardului SR EN 14885 este cea din 2018.

Mai mult, Consiliul constată că dovedirea efectului virucidal unui produs chimic dezinfectant se face prin testări conform standardului EN 14476 *Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1)*.

Testarea conform metodologiei standardului EN 14476 se face în condițiile anume precizate - și obligatorii, inclusiv în ce privește condiția de testare „ORGANISME DE TESTARE” - p. 27 standard EN 14885:2018. Printre testele precizate se regăsește și demonstrarea eficacității virucide, pe tulpinile Murine Norovirus și Adenovirus tip 5.

Prin urmare, având în vedere cele mai sus reținute se constată temeinicia criticii formulate de ...S.R.L. vizavi de eliminarea standardului EN 16777.

Referitor la critica nr. **2.2.1.2.2.** din contestația formulată, contestatoarea solicită eliminarea cerinței de testare pentru activitatea virucidă pe tulpina SARS-COV2. Autoarea contestației a argumentat că dovedirea efectului virucid al unui produs chimic dezinfectant se face prin testări conform standardului EN 14476. Testarea conform metodologiei standardului EN 14476 se face în condițiile anume precizate și obligatorii, inclusiv în ce privește condiția de testare „ORGANISME DE TESTARE” - p. 27 standard EN 14885:2018.

Așadar, concluzia la care ajunge societatea contestatoare este aceea că, o testare a unui produs dezinfectant pentru suprafețe pe cele trei tulpini de testare prevăzute de standardul EN 14476 dovedește eficacitatea produsului față de orice virus (inclusiv SARS-COV2).

Consiliul va reține în soluționare și argumentele achizitoarei potrivit cărora aceasta menține cerința referitoare la activitatea virucidă SARS-COV2, întrucât doar testările virucide în condițiile SARS-COV2 pot confirma acțiunea produsului pe această tulpină, nefiind cunoscut prin doctrina de specialitate dacă inactivarea altor virusuri echivalează cu inactivarea SARS-COV2.

Consiliul achiesează la argumentul adus de autoritatea contractantă, respectivele testări a unui produs dezinfectant pentru suprafețe pe cele trei tulpini de testare prevăzute de standardul EN 14476 dovedesc eficacitatea produsului pentru virusurile ale căror testări sunt indicate, printre acestea nu se regăsesc testările virucide în condițiile SARS-COV2.

Așa cum au statuat instanțele de judecată este de subliniat faptul că agenții economici sunt cei care trebuie să se adapteze solicitărilor autorităților, și nu invers.

Se are în vedere și contextul creat de pandemia de COVID, fiind relevante precizările achizitoarei din cuprinsul caietului de sarcini, potrivit căroră „... este un centru de cardiologie, chirurgie cardiovasculară și ATI cardiovascular care are rolul de a furniza servicii medicale specializate, comparabile cu cele mai bune modele europene, servicii integrate de înaltă calitate, sigure, multidisciplinare pentru pacienții care li se adresează atât în perioada pandemiei cauzate de COVID-19, dar și în perioada imediat următoare acesteia.”

Inclusiv instanțele judecătorești au aceeași abordare, în sensul că autoritățile contractante trebuie să aibă în vedere contextul economic actual, cu titlu de exemplu fiind cele reținute de Curtea de Apel Craiova, Secția de Contencios, Administrativ și Fiscal în cuprinsul Deciziei nr. 1610/25.10.2010.

În raport de cele mai sus reținute, Consiliul constată netemeinicia criticii, aceasta urmând a fi respinsă.

Referitor la critica nr. **2.2.1.2.3.** din contestația formulată, contestatoarea solicită completarea/precizarea cerințelor de spectru prin cerința ca eficacitatea microbică din caietul de sarcini pe lot să se dovedească prin testări efectuate **în condiții de murdărie**. În caietul de sarcini se formulează cerințe impunând ca produsul oferit să realizeze atât *curățarea*, cât și *dezinfecția*.

Astfel, argumentele aduse de contestatoare în favoarea criticii se bazează pe următoarele aspecte:

- când se solicită un produs cu acțiune simultană de curățare și dezinfecție se impune solicitarea de testări în condiții de murdărie; în acest sens se pronunță organismul specializat al UE (ECHA) în „*Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C)*” Version 3.0 April 2018, p. 57”.

- totodată, potrivit standardului EN 14885:2018:

- „3.3.5.1. *condiții de curățenie*

- condiții reprezentative a suprafețelor care au fost curățate în mod satisfactor și/sau sunt cunoscute a conține niveluri minime de substanțe organice și/sau anorganice”*

- în timp ce un produs testat în condiții de murdărie este unul destinat suprafețelor conținând sau cunoscut a putea conține depuneri de substanțe organice și/sau anorganice.

În speță, contestatoarea subliniază că este vorba de o dezinfecție de nivel *mediu* și de suprafețe cunoscute a conține substanțe organice a căror prezență ar putea reduce/anihila acțiunea dezinfectantă (dacă produsul utilizat nu dovedește capacitatea de a acționa eficient în asemenea condiții).

Din lecturarea definițiilor ale celor două operațiuni, prezente în art. 1 Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, curățarea și dezinfectia, Consiliul reține că, preliminar activității de dezinfectie, se efectuează activitatea preliminară de curățare în vedere eliminării /îndepărtării murdăriei.

Se are în vedere indicația de utilizare a produsului aferent acestui lot, respectiv *lavete dezinfectante de nivel mediu pentru suprafețe echipamente medicale* și cerințele:

„- să aibă teste de eficacitate și pentru curățarea și dezinfectia instrumentarului medical;

- să fie compatibile cu echipamentele medicale non invazive;

- să poată fi folosite și în blocul alimentar - teste de eficacitate”.

De asemenea, Consiliul apreciază relevante următoarele informații din standardul SR EN 14885:2018, obligatoriu de respectat în prezenta procedură pentru mai multe spectre de activitate, potrivit caietului de sarcini:

- la cap. 3 Termeni și definiții, pct. Termeni generali, subpct. 3.3.2 aferent termenului „*substanță de interferență*” se menționează „*vezi condiții de murdărie*”, iar la pct. 3.3.5.2 – „*condiții de murdărie*” se menționează: „*condiții reprezentative de suprafețe ce sunt cunoscute sau ar putea să conțină nivele minime de substanțe organice și/sau anorganice*”;

- la cap. 4.3.1 sunt prevăzute tipurile particulare de produs și spectrele de activitate impuse pentru produsele dezinfectante utilizate pentru diverse scopuri. Astfel, în ceea ce privește dezinfectia suprafețelor, așa cum este cazul în prezenta speță, în cadrul condițiilor relevante de testare indicate în tabelele 1a, 1b, 1c și 1d, aferent activităților/spectrelor stabilite de autoritatea contractantă [Bactericidă: EN 13727 (2.1), Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2.2), Fungicid/Levuricid: EN 13624 (2.1), Microbactericidă/Tuberculocid: EN 14348 (2.1)], este menționată testarea în condiții de curățenie și în condiții de murdărie, după cum urmează: „*Condiții de curățenie: (...)*”, respectiv „**Condiții de murdărie: (...)**”. De asemenea, în ceea ce privește activitatea „*Virucidă: EN 14476 (2.1)*” se menționează „*Condiții de curățenie: (...) și/sau Condiții de murdărie: (...)*”.

Autoritatea contractantă a solicitat ca produsele oferite să prezinte anumite spectre de acțiune, fără a indica condițiile de testare a acestor produse, deși standardul EN 14885:2018, așa cum s-a reținut anterior, în majoritatea cazurilor enumerate, impune verificarea atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie.

În aceste condiții, coroborând informațiilor menționate în caietul de sarcini cu cele din standardul SR EN 14885:2018, reținute în paragraful anterior, rezultă că în prezenta speță, ofertanții au obligația de a oferta produse care, pentru acoperirea spectrelor de acțiune stabilite de autoritatea contractantă, trebuie să fie testate atât în condiții de curățenie cât și în condiții de murdărie.

În raport de cele anterior reținute, solicitarea obligării autorității contractante la precizarea că testările doveditoare ale eficacității

microbicide prevăzute în spectrul de activitate trebuie să fie efectuate în condiții de murdărie este întemeiată.

Referitor la criticile nr. **2.2.1.3** din contestația formulată, ...S.R.L. solicită eliminarea cerințelor:

„sa nu irite si sa nu usuce mainile in cazul utilizarii frecvente, contin aloe vera sa fie testate dermatologic (se va face dovada)”.

Contestatoarea motivează în susținerea criticii faptul că dezinfectia mâinilor nu se realizează prin utilizarea lavetelor.

Sunt adevărate susținerile contestatoarei precum că dezinfectia mâinilor nu se realizează prin utilizarea lavetelor, însă la fel de întemeiate sunt și argumentele achizitoarei potrivit cărora argumentul pentru care solicită menținerea cerințelor este aceea că lavetele destinate dezinfectiei intră/pot intra în contact cu tegumentul.

Atâta vreme cât cerințele reclamate nu sunt restrictive, de natură la a conduce la neasigurarea unei concurențe efective între operatorii economici sau că nu permit tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire, ci sunt în scopul realizării necesității achizitoarei, nu se poate susține temeinicia criticilor.

Consiliul apreciază că prin aceste specificații se asigură dezideratul autorității contractante ca lavetele destinate dezinfectiei și care intra în contact cu tegumentul să nu producă iritații la utilizări repetate.

În raport de cele mai sus reținute, Consiliul achiesează la cele susținute de achizitoare și va respinge critica ca fiind neîntemeiată.

În mod similar, aceleași concluzii de netemeinicie vor fi reținute de Consiliu și vizavi de criticile nr. **2.2.1.4** din contestația formulată, contestatoarea solicită eliminarea cerințelor:

„sa fie prietenoase cu tegumentele sa nu genereze rezistivitate bacteriana”.

Potrivit celor susținute de autoritatea contractantă, cerințele reclamate se vor interpreta în sensul în care produsul trebuie să nu irite mâinile.

Referitor la criticile nr. **2.2.1.5** din contestația formulată, ...S.R.L. solicită completarea caietului de sarcini pentru acest lot cu cerințele de documentare a calității produsului solicitat (biocid sau dispozitiv medical) prevăzute de art. 6 al OMS nr. 1761/2021.

Totodată, împreună cu cererea de prezentare - în cazul produselor biocide - a avizului emis de C.N.P.B., contestatoarea susține că este necesar ca acesta să menționeze existența valabilă a indicației de utilizare în unități sanitare, fiind necesară în acest scop prezența produsului ofertat în Registrul Național al Produselor Biocide.

Autoritatea contractantă a comunicat prin punctul de vedere faptul că fiecare ofertant este obligat să prezinte oferta (produse) ce pot fi plasate pe piață în conformitate cu legislația în vigoare.

Consiliul constată temeinicia criticii formulate, respectiv faptul că ambele produse microbicide pot fi oferate, din moment ce însuși *Ordinul nr. 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia 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 permite utilizarea în cadrul unităților sanitare a produselor biocide clasificate dispozitive medicale:

„Art. 6 - (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.”

Și Ordinul nr. 1082/731/2016 recunoaște posibilitatea utilizării atât a produselor biocide, cât și a dispozitivelor medicale:

„Dezinfecția în unitățile sanitare, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicile de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, cu modificările ulterioare, se poate clasifica în funcție de nivelul corespunzător suprafețelor critice, semicritice și noncritice sau de instrumentarul medical unde se aplică **produsele biocide sau dispozitivele medicale**: [...]”

De altfel, prezentarea de către ofertanți a unui document legal care le dă dreptul de a comercializa atât produsele biocide, cât și dispozitivele medicale nu este de natură să prejudicieze autoritatea contractantă, ci dimpotrivă, deschiderea competiției la lotul vizat și pentru operatorii economici care dețin certificate și declarații pentru dispozitive medicale poate conduce la obținerea unor prețuri mai avantajoase.

Scopul noii legislații în materie este de a asigura accesul cât mai multor operatori economici la procedurile de atribuire, de promovare a concurenței între aceștia și de garantare a tratamentului egal și nediscriminatoriu.

În contextul în care produsul acoperă tot spectrul de efecte dorite de autoritatea achizitoare, discriminarea între cele autorizate ca biocide și cele autorizate de dispozitive medicale nu se justifică, trebuind acceptate ambele. Cu alte cuvinte, nu i se impune autorității să accepte dispozitivele medicale în locul produselor biocide, ci să permită ofertarea ambelor, după cum fiecare furnizor și-a înregistrat propriul produs și îl comercializează în mod legal pe teritoriul României.

Având în vedere cele precizate de autoritatea contractantă, Consiliul determină că achizitoarea a achiesat la cele reclamate de ...S.R.L. și sunt admise în procedură atât biocide, cât și dispozitive medicale, motiv pentru care critica formulată este rămasă fără obiect.

Lotul 2 - „Lavete mari tip prosop pentru dezinfectia înalta cu proprietati puternice de curatare”

O primă critică formulată de ...S.R.L. vizează stabilirea precisă și necontradictorie a suportului dezinfecției. Astfel autoarea contestației menționează că titulatura lotului (și deci obiectul achiziției) este stabilită în mod contradictoriu: în anunțul de participare și Fișa de date a achiziției este *„lavete mari tip prosop pentru dezinfectia înalta cu proprietăți puternice de curățare*, iar în caiet de sarcini al lotului este *„lavete dezinfectante de nivel înalt pentru suprafețe dispozitive/echipamente medicale”* (în lipsa eventualei virgule lămuritoare, s-ar părea că este vorba de suprafețele dispozitivelor/echipamentelor medicale).

Achizitoarea, la solicitarea contestatoarei de a se preciza precis și necontradictoriu suportul dezinfecției, precizează că denumirea lotului nu poate descrie întreaga arie de aplicare/utilizarea produsului, ci se referă generic la dezinfectia înaltă cu proprietăți puternice de curățare. Între denumirea din fișa de date și cea din caietul de sarcini, nu există contradicții, în fapt menținându-se denumirea generică de dezinfecție de nivel înalt pentru suprafețe, care pot fi de orice tip, inclusiv dezinfecția suprafețelor, echipamentelor medicale/dispozitivelor medicale.

Așadar, având în vedere achiesarea achizitoarei vizavi de cuprinderea în cadrul obiectului Lotului nr. 2 și a echipamentelor medicale/dispozitivelor medicale, Consiliul admite critica formulată de ...S.R.L., sub aspectul concordanței denumirii obiectului lotului, urmând ca achizitoarea să modifice denumirea obiectului Lotului nr. 2, astfel cum a menționat în cadrul punctului de vedere:

„Lavete mari tip prosop pentru dezinfectia înalta cu proprietati puternice de curatare pentru dezinfectia suprafețelor, echipamentelor medicale/dispozitivelor medicale.”

Referitor la critica nr. **2.2.2.3** formulată de ...S.R.L., aceasta vizează obligarea autorității contractante la precizarea clară a cerințelor de documentare a calității produsului ofertat de dispozitiv medical - anume în modul stabilit prin art. 6 alin.(3) din OMS nr. 1761/2021:

„a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusa prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piața 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 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) *recomandarile producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.*"

Se au în vedere dispozițiile indicate de societatea contestatoare, respectiv *Ordinul nr. 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia* care permite utilizarea în cadrul unităților sanitare a produselor biocide clasificate dispozitive medicale:

„Art. 6 - (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.*"

În raport de dispozițiile legale anterior redată, Consiliul constată temeinicia criticilor, impunându-se completarea documentației de atribuire, cu prevederile legale a căror nerespectare este reclamată.

Referitor la critica nr. **2.2.2.5** formulată de ...S.R.L., aceasta vizează modificarea cerinței:

„Rapoarte de testare pentru demonstrarea eficacității biocide efectuate conform EN în laboratoare acreditate pe teritoriul României sau stat UE și independente de producător”,

în sensul eliminării sintagmei *„și independente de producător”,* deoarece sintagma respectivă este adăugată cerinței legale *„rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator acreditat conform SR EN ISO/CEI 17025 «Evaluarea conformității. Cerințe generate pentru organisme de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității»* (art. 4 alin. (1) lit. g² din OMS nr. 10/2010), respectiv *„un raport de testare a eficacității efectuat într-un laborator acreditat conform Standardului european pentru dezinfectante chimice și antiseptice EN 14885:2015»* (lit. g³), respectiv *„rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator acreditat conform unui standard recunoscut internațional”* (lit. g⁴).

Argumentele aduse de contestatoare în argumentarea solicitării de eliminare a respectivei sintagme are în vedere faptul că, în virtutea

normelor de autorizare a activităților laboratoarelor, acestea sunt autonome și obligate să fie obiective și neutre. Avându-se în vedere că scopul standardul ISO/IEC 17025:2017 presupune existența acreditării unui laborator conform acestei norme internaționale, este exclusă posibilitatea cercetării caracterului imparțial al evaluării tehnice a laboratorului respectiv (altfel decât pe calea acțiunii în justiție), caracter pus în discuție, prin inserarea respectivei cerințe.

Ordinul nr. 10/2010 *privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României* prin care s-a aprobat procedura de avizare a produselor biocide care sunt puse la dispoziție pe piață pe teritoriul României, prevede următoarele obligații vizavi de rapoartele de testare reclamate:

„Art. 4 - (1) Dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării conform prevederilor prezentului ordin conține următoarele documente:

(...)

g) **rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide** în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN). Pentru susținerea activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se acceptă rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate [precum VAH (anterior DGHM), DVG, AFNOR, US-EPA, AOAC, ASTM sau OECD], metode naționale sau metode individuale standardizate, după dezbateri în cadrul CNPB, la propunerea evaluatorului;

g¹) pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfecțanți, tipurile de produs TP 1 cu aria de aplicare unități sanitare, TP2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP3 cu aria de aplicare igiena veterinară și TP 4 cu aria de aplicare produse alimentare și hrană pentru animale, în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestora se aplică EN 14885:2015 sau documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfecțanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), dacă metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității nu sunt prevăzute în EN 14885:2015 pentru o utilizare preconizată. Pentru tipul de produs TP 5 cu aria de aplicare apă potabilă se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfecțanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA);

g²) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfecțanți, TP 1 și TP 2 cu indicație de utilizare în unități sanitare, **rapoartele de testare acceptate** vor fi efectuate într-un **laborator acreditat conform SR EN ISO/CEI 17025 «Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității»**. Raportul trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului;

g³) deținătorii avizelor au obligația ca în termen de 120 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin să actualizeze documentația privind eficacitatea produselor biocide care fac parte din grupa principală 1: dezinfecțanți, TP 1 și TP 2, cu indicație de utilizare în unități sanitare, cu un raport de testare a eficacității efectuat **într-un laborator acreditat conform Standardului european pentru dezinfecțanți chimici și antiseptici EN 14885:2015**. Raportul trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului;

g⁴) pentru produsele biocide TP 3 - Igienă veterinară, TP 4 - Produse alimentare și hrană pentru animale, TP 5 - Apă potabilă pentru animale, **rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator acreditat conform unui standard recunoscut internațional.** (...).”

Din examinarea prevederilor legale invocate de contestatoare, Consiliul constată temeinicia criticilor, impunându-se eliminarea sintagmei

„și independente de producător” din cuprinsul cerinței reclamate, în vedere respectării modului de redactare a cerinței potrivit dispozițiilor legale incidente, mai sus redată.

Referitor la critica nr. **2.2.2.7** formulată de ...S.R.L. aceasta vizează modificarea specificației de spectru microbicid „*sporicid (CLOSTRIDIUM DIFFICIL M. Terrae și POLIO)*”, prin eliminarea tulpinilor de testare „*M. Terrae*” (*Mycobacterium terrae* este o tulpină pentru testarea eficacității tuberculocide) și „*POLIO*” (*Poliovirus* este o tulpină pentru testarea eficacității virucide).

Achizitoarea a susținut prin punctul de vedere faptul că se mențin cerințele ca produsele să aibă eficacitate sporicidă împotriva *Clostridium Difficile* și *M. terrae* și polio, astfel cum au fost stabilite prin documentația de atribuire, întrucât spectrul microbactericid cuprinde și tulpina de testare *M. terrae*, iar poliovirus face parte din aria de testare a acțiunii virucide.

Ulterior contestatoarea, în replică la cele susținute de achizitoare a precizat că *menținem solicitarea, întrucât Mycobacterium Terrae se folosește pentru dovedirea efectul tuberculocid, iar nu a celui sporicid. De asemenea, la fel, testarea pe Poliovirus este necesară dovedirii eficacității virucide, iar nu sporicide. Mixtul creat de AC nu există nicaieri în nici un text normativ tehnic sau juridic.*

Consiliul constată că, potrivit testărilor privind eficacitatea produselor prevăzute de standardul EN 14885:2018, testarea pe *Mycobacterium Terrae* se folosește pentru dovedirea efectul tuberculocid și testarea pe *Poliovirus* este necesară dovedirii eficacității virucide.

Dacă achizitoarea solicită dovedirea eficacității solicitate, trebuie să modifice spectrul microbactericid aferent acestor testări.

Așadar, Consiliul obligă autoritatea contractantă la modificarea spectrului microbactericid pentru cerințele vizavi de testele de eficacitate a produselor, în conformitate cu prevederile cuprinse în standardul EN 14885:2018.

Referitor la critica nr. **2.2.2.8** formulată de ...S.R.L., aceasta vizează eliminarea solicitării standardului ASTM E2967-15, întrucât există standardul european EN 16615, care este transpus în legislația națională odată cu toate celelalte standarde prevăzute în ediția 2018 a standardului 14885, și atunci utilizarea unui standard non-european nu este permisă conform art. 156, alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016.

Astfel, contestatoarea argumentează faptul că utilizarea unui standard non-european, inclusiv în materia produselor biocide, se poate face doar în condițiile în care în standardele europene nu sunt prevăzute testări care să se facă pe anumite tulpini.

...S.R.L. a adăugat că, *într-o ipoteză absolut subsidiară admiterea unei cereri alternative, standard ASTM E2967-15, poate fi realizată doar dacă ofertantul va face dovada echivalenței între standardul EN 16615 și acest standard american.*

Raționamentul conturat de Consiliul anterior, cu ocazia soluționării criticii privind eliminarea standardelor ASTM 1052 și ASTM E-1053-11, solicitate în cazul Lotului nr. 1 este incident și în acest caz.

Standardul ASTM E2967-15- Standard Test Method for Assessing the Ability of Presetted Towelettes to Remove and Transfer Bacterial Contamination on Hard, Non-Porous Environmental Surfaces Using the Wiper a tor" - este un standard național american.

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

Așadar, având în vedere faptul că există standardul european EN 16615 pentru dovedirea efectelor bactericid și levuricid care este transpus în legislația națională, odată cu toate celelalte standarde prevăzute în ediția 2018 a standardului 14885, utilizarea unui standard non-european, se poate face doar în condițiile în care în standardele europene nu sunt prevăzute testări care să se facă pe anumite tulpini.

În raport de cele anterior reținute, Consiliul constată temeinicia solicitării eliminării standardului ASTM E2967-15.

Referitor la critica nr. **2.2.2.9** din contestația formulată, contestatoarea solicită completarea/precizarea cerințelor de spectru prin cerința ca eficacitatea microbicidă din caietul de sarcini pe lot să se dovedească prin testări efectuate **în condiții de murdărie**. În caietul de sarcini se formulează cerințe impunând ca produsul oferat să realizeze atât *curățarea*, cât și *dezinfecția*.

Raționamentul conturat de Consiliu, cu ocazia soluționării criticii **2.2.1.2.3** este valabil și în acest caz, astfel Consiliul nu va relua considerentele anterior expuse.

Autoritatea contractantă a solicitat ca produsele oferate să prezinte anumite spectre de acțiune, fără a indica condițiile de testare a acestor produse, deși standardul EN 14885:2018, așa cum s-a reținut anterior, în majoritatea cazurilor enumerate, impune verificarea atât în condiții de curățenie cât și în condiții de murdărie.

În aceste condiții, coroborând informațiilor menționate în caietul de sarcini cu cele din standardul SR EN 14885:2018, reținute în paragraful anterior, rezultă că în prezenta speță, ofertanții au obligația de a oferta produse care, pentru acoperirea spectrelor de acțiune stabilite de autoritatea contractantă, trebuie să fie testate atât în condiții de curățenie cât și în condiții de murdărie.

În raport de cele anterior reținute solicitarea obligării autorității contractante la precizarea ca, testările doveditoare ale eficacității microbicide prevăzute în spectrul de activitate trebuie să fie efectuate în condiții de murdărie este întemeiată.

Referitor la critica nr. **2.2.2.11** din contestația formulată, contestatoarea solicită eliminarea cerinței de compoziție a dezinfectantului impregnator:

„substanțele active: să elibereze acid peracetic în urma activării cu apă”.

...S.R.L. consideră că, atât timp cât efectul dorit se poate realiza cu dezinfecțanți cu o compoziție diferită (dar permisă de legislația tehnică și juridică UE și națională), precum alkyl (C12-16)

dimethylbenzylammonium chloride (compuși cuaternari de amoniu), didecyldimethylammonium chloride, atunci cerința autorității contractante este o măsură restrictivă, ce favorizează producătorii de lavete impregnate cu substanța activă impusă (peroxid de hidrogen eliberând acidul peracetic). Această cerință vine în contradicție cu prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016: *„(6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.”*

Argumentul decisiv adus de achizitoare este acela că *cerința de compoziție a dezinfectantului impregnator este menținută, produsul va fi folosit prin asociere cu un produs care deja este atribuit prin altă procedură de achiziție.*

...S.R.L. reclamă ulterior faptul că răspunsul autorității contractante este *fără legatura cu solicitarea noastră de eliminarea cerinței de compoziție a dezinfectantului impregnator. Asocierea folosirii unui produs cu un altul nu are legatura cu compoziția dezinfectantului în măsura în care nu exista contraindicații.*

Consiliul constată că autoritatea contractantă nu argumentează de ce soluția tehnică pe care a stabilit-o în caietul de sarcini este unica ce poate conduce la o dezinfecție optimă.

Așa cum a precizat și contestatoarea, efectul dorit se poate realiza cu dezinfectanți cu o compoziție diferită.

La nivel național, nu există vreo normă tehnico-juridică care să impună o anumită compoziție a unui dezinfectant sau antiseptic. Nici Anexa nr. 1 la Ordinul nr. 1761/2021 și nici Anexa nr. 3 la Ordinul nr. 1082/731/2016 nu stabilesc o anumită compoziție a vreunui dezinfectant, iar atunci când legiuitorul național a dorit să indice o anumită compoziție a unui produs dezinfectant, a făcut acest lucru în mod expres și cu titlu de recomandare.

Rezultatul dorit de autoritatea contractantă este dezinfecția în parametri tehnici stabiliți de spectrul de activitate și dovedit prin teste conforme standardelor impuse prin norma obligatorie EN 14885:2018, la care se poate ajunge și prin alte *cerinte de compoziție a dezinfectantului impregnator* decât cel impuse de autoritate.

Neexistând o justificare legală și tehnică, indicarea conținutului unui dezinfectant reprezintă o restricție în calea competiției corecte și transparente între operatorii economici. Excluderea unor dezinfectanți care îndeplinesc toate celelalte condiții ale caietului de sarcini și care realizează scopul pentru care sunt achiziționate (curățarea și dezinfectarea) încalcă art. 2 alin. (2) lit. b), art. 50 alin. (2) și art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

În raport de cele anterior reținute, Consiliul constată temeinicia solicitării eliminării cerinței de compoziție a dezinfectantului impregnator din cuprinsul cerinței:

„substanțele active: sa elibereze acid peracetic în urma activării cu apă”.

Referitor la critica nr. **2.2.2.12** din contestația formulată, contestatoarea solicită eliminarea cerinței privitoare la modul de fabricare a suportului material propriu zis (laveta):

„sa fie formate din trei straturi (2 textile și 1 din pudra activatoare, cu putere de curățare și dezinfectie înaltă prin generarea de acid peracetic”.

Aceasta afirmă că este o soluție tehnică/constructivă care reduce considerabil sfera potențialilor ofertanți, fără justificare, întrucât modul de fabricare a lavetei nu are consecințe notabile asupra acțiunii dezinfectante a ansamblului. În susținerea afirmațiilor sale, contestatoarea arată că, într-un studiu publicat de cercetătorii de la Cardiff University Wescote R, Robertson A, Barrell M și Maillard J-Y *„Impact of test protocols and material binding on antimicrobial wipes efficacy”*, se arată că materialele cele mai uzuale în fabricarea lavetelor folosite în zona medicală sunt microfibrele, textilele țesute și cele nețesute (avute în vedere la efectuarea testărilor).

Așadar, aceasta consideră că există o încălcare a prevederilor art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 *„(2) Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse”*), întrucât soluția de fabricare a lavetei nu este în legătură directă/indirectă cu eficacitatea dezinfecției.

Achizitoarea a argumentat rațiunea specificației reclamate pe considerentul că cerința privind straturile din care sunt formate lavetele Lotului 2 este menținută, *întrucât textura produsului influențează modul de absorbție a substanței, fiind un adjuvant în procesul de dezinfecție*.

Sunt judicioase precizările achizitoarei, însă, în lipsa justificării de ce soluția tehnică pe care o solicită este singura care satisface necesitatea sa vizavi de o dezinfecție optimă, sunt întemeiate susținerile contestatoarei, precum că *așa cum a precizat în contestație există și alte soluții tehnice de creare a unui suport adecvat procesului dezinfecției, iar această eficiență este dovedită prin rapoartele de testare care sunt solicitate*.

Ca și în cazul critici anterior analizate, rezultatul dorit de autoritatea contractantă este dezinfecția în parametri tehnici stabiliți de spectrul de activitate și dovedit prin teste conforme standardelor impuse prin norma obligatorie EN 14885:2018, la care se poate ajunge și prin alte *cerințe de compoziție a dezinfectantului impregnator* decât cel impuse de autoritate.

Neexistând o justificare legală și tehnică, indicarea conținutului unui dezinfectant reprezintă o restricție în calea competiției corecte și transparente între operatorii economici. Excluderea unor dezinfectanți care îndeplinesc toate celelalte condiții ale caietului de sarcini și care realizează scopul pentru care sunt achiziționate (curățarea și dezinfectarea) încalcă

art. 2 alin. (2) lit. b), art. 50 alin. (2) și art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

În raport de cele anterior reținute, Consiliul constată temeinicia solicitării eliminării cerinței de compoziție a starturilor componente ale lavetei, din cuprinsul cerinței:

„sa fie formate din trei straturi (2 textile si 1 din pudra activatoare, cu putere de curatare si dezinfectie inalta prin generarea de acid peracetic”

Referitor la critica nr. **2.2.2.13** din contestația formulată, contestatoarea solicită modificarea cerinței:

„sa aiba aprobări de utilizare de la majoritatea producătorilor internaționali de echipamente: ... s.a.”

G.B. INDCO S.R.L. consideră că exprimarea cerinței este deficitară (producătorii de echipamente medicale nu acordă „aprobări de utilizare” pentru produsele utilizabile pentru dezinfecția echipamentelor pe care le produc), aceasta este vădit imprecisă, ridicând chestiuni de interpretare a termenului „majoritatea” producătorilor de echipamente medicale (și, deci, de evaluare transparentă și echidistantă a ofertelor).

...S.R.L. arată propuneri de modificare (alternative) care ar putea asigura transparența procedurii:

“- autoritatea contractantă indică precis aparatura asupra căreia urmează să execute dezinfecția cu lavetele Lotului 2 (urmând ca ofertanții să facă dovada compatibilității produselor lor cu respectivele echipamente);

- autoritatea contractantă solicită dovada compatibilității produselor oferite cu un număr de producători de echipamente la alegerea ofertanților (1, 2, 3 s.a.m.d.);

- autoritatea contractantă solicită dovada compatibilității produselor oferite cu un număr de producători de echipamente precis nominalizați.”

Achizitoarea a precizat în cadrul punctului de vedere faptul că cerința privind aprobările de utilizare de la producătorii de echipamente medicale nu este exhaustivă, *fiind necesar și suficient ca ofertanții să facă dovada unor recomandări din partea marilor producători de echipamente cu privire la siguranța utilizării lavetelor, astfel încât să se asigure anticiparea riscurilor în utilizarea acestora.*

Consiliul constată că precizările aduse de achizitoarea în cadrul punctului de vedere sunt în direcția solicitată de contestatoare (una dintre variantele de modificare/precizare propuse de contestatoare), astfel se constată temeinicia criticii, urmând ca precizările aduse cu ocazia punctului de vedere formulat, să fie publicate printr-o erată corespunzătoare, potrivit dispozițiilor art. 55 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016.

Luând act de ansamblul considerentelor expuse, Consiliul, având în vedere că unele dintre criticile formulate de ... S.R.L. s-au dovedit a fi întemeiate va dispune remedierea documentației de atribuire, potrivit criticilor admise și considerentelor deciziei.

Consiliul reține că, potrivit art. 154 din Legea nr. 98/2016, obligația autorității contractante constă în elaborarea unei documentații de atribuire (potrivit art. 20 alin. (2) din H.G. nr. 395/2016 documentația de atribuire cuprinde atât instrucțiunile pentru ofertanți denumite generic „fișa de date a achiziției” cât și „caietul de sarcini”), care să conțină cerințe, criterii,

reguli și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o **informare completă, corectă și explicită** cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire.

În aceste condiții, pentru toate considerentele expuse anterior, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul admite contestația formulată de ... S.R.L., în contradictoriu cu

Obligă ... ca, în termen de 15 zile de la primirea prezentei, pentru considerentele din motivare, să procedeze la remedierea documentației de atribuire pentru Loturile 1 și 2 potrivit criticilor admise și considerentelor deciziei, precum și să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire despre modificările adoptate, prin postarea acestora în SEAP.

Totodată, ... va stabili o nouă dată-limită de depunere a ofertelor în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

Cu privire la solicitarea G.B. INDCO S.R.L. de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de soluționarea contestației, Consiliul constată prezentarea dovezilor efectuării acestora, respectiv:

- Factura seria ... din data de ... emisă de ..., reprezentând *Onorariu asistare și/sau reprezentare contestație CNSC documentația de atribuire achiziția „Lavete dezinfectante și antiseptice pe bază de iod”*, organizată de ..., în sumă de 3.500 lei;

- Ordin de plată ... din data de ... reprezentând „CV ...” în sumă de 3.500 lei, achitat de ... S.R.L., către

Astfel, având în vedere admiterea contestației nr. 1122/09.05.2022, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, Consiliul admite această solicitare și obligă ... la plata către ... S.R.L. a sumei de 3.500 lei, reprezentând cheltuieli efectuate pentru soluționarea contestației.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația formulată de către ...S.R.L., cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată juridic prin ..., cu sediul profesional în ..., în contradictoriu cu ..., cu sediul în

Obligă ... ca, în termen de 15 zile de la primirea prezentei, pentru considerentele din motivare, să procedeze la remedierea documentației de atribuire pentru Loturile 1 și 2 potrivit criticilor admise și considerentelor deciziei, precum și să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire despre modificările adoptate, prin postarea acestora în SEAP.

Totodată, ... va stabili o nouă dată-limită de depunere a ofertelor în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

Obligă ... la plata sumei de 3.500 lei către ... S.R.L., reprezentând cheltuieli efectuate pentru soluționarea contestației.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactat practicaua deciziei

....

Redactat în 4 (patru) exemplare originale, conține 41 (patruzecișunu) pagini.