



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C. N. S. C.

Str. Stavropoleos nr. 6, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642; +4 021 8900745, www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 266 alin. (2) din OUG nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, aprobată prin Legea nr. 337/2006, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...
Data: ...

Prin contestația nr. ... înregistrată la Consiliu sub nr. 22975/... S.C. ... S.R.L., cu sediul în municipiul având adresa de corespondență în municipiul înmatriculată la Registrul Comerțului sub nr. ... având CUI RO ... a contestat documentația de atribuire elaborată în cadrul procedurii de atribuire prin „cerere de oferte” online, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Dezinfectanți”, cod CPV 24455000-8 (Rev.2), organizată de autoritatea contractantă SPITALUL MUNICIPAL ... cu sediul în municipiul județul ... și a solicitat modificarea specificațiilor tehnice astfel cum au fost prezentate sau în cazul în care nu este posibil acest lucru, anularea procedurii de atribuire.

În baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE

Admite, în parte, contestația formulată de S.C. ... S.R.L., cu sediul în municipiul având adresa de corespondență în municipiul în contradictoriu cu autoritatea contractantă SPITALUL MUNICIPAL ... cu sediul în municipiul județul

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei Consiliului, să modifice documentația de atribuire,

cu respectarea dispozițiilor legale și a celor evocate în motivare, să comunice modificările astfel efectuate tuturor operatorilor economici interesați de participarea la procedura de achiziție publică și să stabilească o nouă dată de depunere a ofertelor.

Respinge ca nefondat capătul de cerere privind anularea procedurii de atribuire.

Dispune continuarea procedurii de achiziție publică, cu respectarea celor decise anterior.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 280 din O.U.G. nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare.

MOTIVARE

Prin contestația nr. ... înregistrată la Consiliu sub nr. 22975/... formulată de S.C. ... S.R.L., în contradictoriu cu autoritatea contractantă SPITALUL MUNICIPAL ... împotriva documentației de atribuire elaborată în cadrul procedurii de atribuire prin „cerere de oferte” online, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Dezinfectanți”, cod CPV 24455000-8 (Rev.2), s-a solicitat modificarea specificațiilor tehnice astfel cum au fost prezentate sau în cazul în care nu este posibil acest lucru, anularea procedurii de atribuire.

O primă critică este formulată împotriva criteriilor de calificare și selecție, impuse de autoritatea contractantă la pct. III.2.3.a) Capacitatea tehnică și/sau profesională din fișa de date a achiziției, arătând astfel că potrivit caietului de sarcini, pag. 8 pct. 1. „Condiții de avizare”, autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze produse ce „trebuie să fie înregistrate ca produse biocide”, acestea fiind autorizate pentru desfacerea pe teritoriul României potrivit HG nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide.

În acest context, contestatoarea solicită eliminarea cerințelor „Certificatul de înregistrare ca dispozitiv medical și declarația de conformitate, potrivit HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale”, pe care le consideră ca fiind impuse în mod nejustificat.

În continuare, contestatoarea arată că se impune prin fișa de date a achiziției, pentru fiecare lot, următoarele cerințe:

Pentru lotul 1 poziția 1 „dezinfecant detergent de nivel înalt pentru suprafețe (pavimente, pereți)”, produsele trebuie să respecte următoarele caracteristici tehnice: „să fie simultan dezinfectant și detergent cu spectru larg de acțiune: Bactericid (testări conform SR

EN 1040; SR EN 1276), micobactericid (testare conform SR EN 14348 pe *Mycobacterium terrae* și *Mycobacterium avium*), fungicid (testări conform SR EN 1275; SR EN 1650), virucid: (eficacitate pe HBV, HCV, HIV, Adenovirus, Poliovirus), sporicid (eficacitate pe *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus*); /.../; să nu conțină: aldehide, fenol, iod, clor activ; /.../; Analiza comparativă va avea în vedere: prețul unui litru soluție gata de utilizare care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat – timp max. de dezinfecție 30 minute”.

Față de aceste solicitări, contestatoarea apreciază că activitatea virucidă se dovedește obligatoriu prin testarea conform standardului SR EN 14476+A1:2007, prin analizarea a două virusuri reprezentative, și anume Adenovirus și Poliovirus, virusuri capsulate și necapsulate, acest lucru indicând activitatea virucidă și pe alte tipuri de virusuri capsulate și necapsulate (ex. HBV, HCV, HIV), așadar solicitând introducerea standardului SR EN 14476:2005, acesta fiind necesar și suficient pentru dovedirea activității virucide.

Potrivit SR EN 14885/2007, contestatoarea susține că activitatea sporicidă se dovedește obligatoriu prin testarea pe tulpinile *Bacillus Cereus* și/sau *Bacillus Subtillis*, conform standardului SR EN 14347:2005, motiv pentru care consideră că se impune introducerea acestuia pentru dovedirea activității sporicide, precizând că demonstrarea activității biocide prin raportare la SR EN nu poate fi opțională, autoritatea contractantă având obligația de a uza de toate exigențele stabilite de legislație pentru a solicita dovedirea acțiunii produselor pe anumite tulpini standardizate, așadar, precizarea SR EN obligatorii devine cerință minimă obligatorie, numai așa autoritatea contractantă putând avea siguranța că achiziționează produse testate conform legislației în vigoare.

De asemenea, contestatoarea menționează că prin cerința „să nu conțină aldehide, fenol, iod, clor activ”, autoritatea contractantă încalcă prevederile art. 34, 35 și 36 din OMSP 261/2007 și normele de avizare ale produselor biocide, în consecință solicitând eliminarea acesteia.

Cu privire la „timpul max. de dezinfecție 30 minute”, contestatoarea precizează că potrivit anexei 2 la Ordinul nr. 261/2007 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare, standardul SR EN 14348:2005 - Antiseptice și dezinfectante chimice, testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității micobactericide a dezinfectantelor chimice de uz medical, presupune eficiența asupra tulpinilor *Mycobacterium terrae* și *Mycobacterium avium* la temperatura 20⁰ C la un timp de contact obligatoriu de 60 minute, prin urmare contestatoarea consideră că se impune modificarea cerinței în „timpul max. de dezinfecție 60 minute”.

Pentru lotul 1 poziția 2 „dezinfecant detergent de nivel intermediar pentru suprafețe (pavimente, pereți)”, contestatoarea prezintă critici similare ca în cazul produsului de mai sus, solicitând introducerea standardului SR EN 14476:2005 pentru dovedirea acțiunii virucide, modificarea cerinței „timp max. de dezinfecție 15 minute” în „timp maxim de dezinfecție 60 minute”, precum și eliminarea cerinței „să nu conțină aldehide, fenol, iod, clor”.

Pentru lotul 1 poziția 3 „dezinfecant rapid gata preparat pentru dezinfecția suprafețelor și aparatura medicală spray”, contestatoarea prezintă critici similare ca în cazul produselor de mai sus, solicitând introducerea standardului SR EN 14476:2005, pentru dovedirea acțiunii virucide, precum și eliminarea cerinței „să nu conțină aldehide, fenoli, iod, clor”.

Pentru lotul 1 poziția 4 „dezinfecant pentru suprafețe pe bază de dicloroizocianurat de sodiu (tablete clorigene)”, contestatoarea prezintă critici similare ca în cazul produselor de mai sus, solicitând introducerea standardului SR EN 14476:2005 pentru dovedirea activității virucide și a SR EN 14347:2005, pentru dovedirea activității sporicide.

Prin menționarea ca produsul dezinfecant să aibă ca „substanță activă: dicloroizocianurat de sodiu NaDCC” și „să elibereze 1,5 g clor activ”, contestatoarea consideră că autoritatea contractantă încalcă prevederile art. 34, 35 și 36 din OMSP 261/2007, eliminând astfel concurența între operatorii economici care dețin produse biocide avizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, dar care au alte substanțe active. Totodată, se încalcă normele de avizare ale produselor biocide, eliminând de la procedură produse care au fost avizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, deoarece îndeplineau toate prevederile legale solicitate pentru a putea fi utilizate în domeniul medical și care au în compoziție astfel de substanțe decât cea solicitată. Prin urmare contestatoarea solicită eliminarea cerințelor „substanța activă: dicloroizocianurat de sodiu NaDCC” și „să elibereze 1,5 g clor activ”, deoarece autoritatea contractantă impune în mod nejustificat ce substanțe să fie conținute de produse și ce substanțe să nu fie conținute și în ce concentrații, aceasta echivalând cu descrierea exactă a anumitor produse și cu excluderea totală a celorlalte care nu au exact compoziția descrisă.

Pentru lotul 2 poziția 1 „dezinfecant detergent enzimatic pentru instrumentar”, produsele trebuie să respecte următoarele caracteristici tehnice: „/.../; să prezinte un spectru larg de acțiune pentru dovedirea puterii de dezinfecție: bactericid (SR EN 1040, SR EN 13727), fungicid (SR EN 1275, SR EN 13624), virucid (HIV, HBV, HCV); Fiecare performanță cu privire la activitatea antimicrobiană va fi dovedită prin test explicit; Pentru dovedirea activității

antimicrobiene se vor prezenta (Referat de expertiză tehnică emis de Institutul de Sănătate Publică; Buletine de analiză; Rapoarte de testare); Produsul să nu conțină fenoli, aldehide, clor, iod; /.../; Prețul ofertat va fi obligatoriu: prețul unui litru concentrat și prețul unui litru soluție de lucru care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat – timp de dezinfecție 15 minute; /.../”.

În ceea ce privește activitatea virucidă, contestatoarea reiterează susținerile de mai sus, solicitând introducerea standardului SR EN 14476:2005.

Pentru că produsul solicitat este pentru dezinfecția instrumentarului, iar pentru acest domeniu există standardizare explicită, contestatoarea solicită introducerea standardelor minime obligatorii pentru demonstrarea acțiunii bactericide, fungicide, micobactericide, sporicide, după cum urmează:

- bactericid, conform anexa 2, OMS nr. 261/2007 coroborat cu SR EN 14885/2007 - 13727:2012 și 14561:2006;

- fungicid, conform anexa 2, OMS nr. 261/2007 coroborat cu SR EN 14885/2007 - 13624:2003 și 14562:2006;

- micobactericid, conform anexa 2, OMS nr. 261/2007 - coroborat cu SR EN 14885/2007 - 14348:2005 și 14563:2008;

- sporicid, conform anexa 2, OMS nr. 261/2007 coroborat cu SR EN 14885/2007, inclusiv *Clostridium difficile*, tulpină izolată frecvent în spital - SR EN 14347 - 13704:2002.

Contestatoarea apreciază că cerințele „pentru dovedirea activității antimicrobiene se vor prezenta (Referat de expertiză tehnică emis de Institutul de Sănătate Publică; Buletine de analiză; Rapoarte de testare)” și „fiecare performanță cu privire la activitatea antimicrobiană va fi dovedită prin test explicit” sunt nejustificate pentru produsele avizate după apariția Ordinului comun nr. 10/368/11/2010 al MS, MMP și ANSVSA, întrucât noul tip de aviz descrie activitatea biocidă la cap. IX „Eficacitate”, capitol în care sunt enumerate concluziile rapoartelor de testare pentru demonstrarea eficacității biocide, în funcție de tipul de produs. Astfel, cerința se impune doar pentru produsele dezinfectante avizate înainte de apariția ordinului mai sus amintit, motiv pentru care contestatoarea solicită reformularea acestora astfel: „pentru produsele avizate înainte de apariția Ordinului comun nr. 10/368/11/2010 al MS, MMP și ANSVSA, în vederea dovedirii activității antimicrobiene se vor prezenta (Referat de expertiză tehnică emis de Institutul de Sănătate Publică; Buletine de analiză; Rapoarte de testare) iar, pentru produsele avizate după apariția Ordinului comun nr. 10/368/11/2010 al MS, MMP și ANSVSA, performanța cu privire la activitatea antimicrobiană va fi dovedită prin avizul sanitar emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide”.

De asemenea, contestatoarea solicită eliminarea cerinței „să nu conțină aldehide, fenoli, iod, clor”.

Pentru Lotul 2 poziția 2 „sterilizant la rece pentru sterilizarea instrumentelor și materialelor termosensibile, pe bază de glutaraldehidă” produsele trebuie să respecte următoarele caracteristici tehnice: „/.../; Pentru soluțiile stabile în timp mai multe zile se va prezenta modalitatea de verificare a activității/inactivității soluției de lucru pentru toată perioada declarată; /.../; Să fie pe bază de glutaraldehidă 2%; /.../; Să producă efectul sterilizant în maxim 60 de minute; /.../”.

În acest sens, contestatoarea învederează că potrivit OMS nr. 261/2007 „sterilizare chimică - un nivel superior de dezinfecție care se aplică cu strictețe dispozitivelor medicale reutilizabile, destinate manevrelor invazive și care nu suportă autoclavarea, realizând distrugerea tuturor microorganismelor în formă vegetativă și a unui număr mare de spori”, considerând că produsele care realizează sterilizarea sunt dispozitive medicale, fiindu-le aplicabilă HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale.

Pentru dispozitivele medicale care realizează sterilizarea, contestatoarea arată că legislația impune prin Ordinul nr. 1163 din 31/08/2010 Lista standardelor române care adoptă standardele europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale, respectiv SR EN : 13727:2012; 14561:2006; 13624:2003; 14562:2006; 14348:2005; 14563:2008.

În ceea ce privește cerința „pentru soluțiile stabile în timp mai multe zile se va prezenta modalitatea de verificare a activității/inactivității soluției de lucru pentru toată perioada declarată”, contestatoarea face trimitere la prevederile art. 26 alin. (2) din OMSP 261/2007, considerând necesară modificarea acesteia, după cum urmează: „pentru soluțiile stabile în timp furnizorul se obligă să asigure benzi indicatoare speciale, pentru verificarea activității/inactivității soluției de lucru pentru toată perioada declarată și pentru toată cantitatea de soluție furnizată”.

De asemenea, contestatoarea susține că prin cerința „să fie pe bază de glutaraldehidă 2%” se încalcă prevederile art. 34, 35 și 36 din OMSP 261/2007, solicitând astfel eliminarea acesteia.

Pentru lotul 3, poziția 1 „detergent dezinfectant pentru instrumentar (faza 1), contestatoarea, având critici similare, solicită introducerea standardelor SR EN 14561 (bactericid), SR EN 14562 (fungicid), SR EN 14563 (micobactericid), SR EN 13704 (sporicid), SR EN 14476:2005 (pentru dovedirea activității virucide), precum și eliminarea cerinței „să nu conțină aldehide, fenoli, clor”.

Pentru lotul 3, poziția 2 „detergent dezinfectant pentru instrumentar (faza 2), contestatoarea, având critici similare, solicită introducerea standardului SR EN 14476:2005, pentru dovedirea acțiunii virucide și eliminarea cerinței privind HBV, HCV, HIV, precum și eliminarea cerinței „să nu conțină clor, fenoli, aldehide”.

Pentru lotul 3 poziția 3 „sterilizant la rece pentru sterilizarea instrumentelor și materialelor termosensibile, pe bază de acid peracetic”, contestatoarea solicită eliminarea cerințelor „să fie pe bază de acid peracetic” și „să nu conțină aldehide, clor, fenoli, alcool”.

De asemenea, contestatoarea afirmă faptul că prin formularea incompletă a cerinței „soluția de lucru să aibă o perioadă de stabilitate de cel puțin 5 zile”, autoritatea contractantă încalcă prevederile art. 26 alin. (2) din OMSP 261/2007, considerând necesară modificarea acesteia, în sensul „soluția de lucru să aibă o perioadă de stabilitate de cel puțin 48 de ore și să prezinte benzi indicatoare speciale asigurate de furnizor”.

Contestatoarea mai consideră că cerința „ambalat în bidoane de 5 l sigilate” favorizează în mod evident un anumit furnizor, dat fiind faptul că produsul poate fi atât sub formă lichidă, cât și sub formă solidă (pulbere) iar ambalarea poate fi și la kilogram, solicitând clarificarea acestui aspect, întrucât, pe lângă substanța activă impusă de autoritatea contractantă aceasta impune chiar și modul de ambalare al produsului ce urmează a fi achiziționat.

Pentru lotul 4 poziția 1 „dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare”, contestatoarea solicită introducerea standardului SR EN 14476:2005, pentru dovedirea acțiunii virucide și eliminarea cerinței „să nu conțină fenoli, aldehide, clor, iod”.

Contestatoarea menționează că cerința „Să prezinte teste, dovezi din care să reiasă perioada în care flaconul poate fi folosit după deschidere fără să se contamineze substanța, astfel încât personalul utilizator să poată respecta art. 31 din OMS 261/2007 Criteriile de utilizare și păstrare corectă a produselor antiseptice sunt următoarele: /.../ 4. pe flacon se notează data deschiderii și data limită până la care produsul poate fi utilizat. Apreciem durata de utilizare a unui flacon de 1 litru în unitatea noastră la 10 zile, drept urmare dovezile prezentate vor avea în vedere perioada de timp de minim 10 zile” excede prevederilor legale, întrucât în legislație nu este stabilită vreo metodă standardizată prin care să se analizeze posibilitatea de contaminare a flacoanelor. Astfel, contestatoarea consideră că pentru realizarea unui cadru unitar, dar și pentru a împiedica favorizarea anumitor ofertanți, se impune ca autoritatea contractantă să stabilească clar prin ce metodă standardizată se

poate analiza posibilitatea de contaminare a substanței, prin teste, după deschiderea flacoanelor.

Contestatoarea solicită eliminarea cerinței „produsul să fie sub formă de gel”, considerând-o restrictivă, atâta vreme cât forma de prezentare a produsului nu afectează eficiența biocidă.

Pentru lotul 4 poziția 2 „dezinfecțant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare”, contestatoarea solicită înlocuirea cerinței „să prezinte test pentru dovedirea testării ca și dezinfecțant chirurgical/să rezulte din avizul emis de MS calitatea de dezinfecțant chirurgical” cu cerința „să prezinte în avizul emis de MS testarea conform standardului SR EN 12791 sau să prezinte raport de testare conform SR EN 12791”.

De asemenea, contestatoarea solicită eliminarea cerinței „să nu conțină clorhexidină, fenoli, aldehide, clor, iod” și introducerea standardului SR EN 14476:2005, pentru dovedirea activității virucide.

Având în vedere cele mai sus menționate, contestatoarea solicită modificarea specificațiilor tehnice astfel cum au fost prezentate sau în cazul în care nu este posibil acest lucru, anularea procedurii de atribuire.

În dovedirea contestației sale, S.C. ... S.R.L. a depus, în copie, un set de înscrisuri.

Prin adresa nr. 1943/11.07.2013, înregistrată la Consiliu sub nr. 23457/15.07.2013, autoritatea contractantă SPITALUL MUNICIPAL ... a comunicat punctul de vedere referitor la contestație, precum și dosarul achiziției publice.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă arată că legiuitorul precizează cu privire la încadrarea dezinfecțanților ca dispozitive medicale și cu privire la încadrarea dezinfecțanților ca produse biocide prin Regula 15 din HG nr. 54/2009, art. 8 din HG nr. 956/2005, art. 14 alin. (1), (2) și (3) din OMS nr. 261/2007.

În ceea ce privește cerința contestatoarei de eliminare a „cerințelor privind dispozitivelor medicale”, autoritatea contractantă consideră că aceasta nu are temei legal, arătând că existența precizării legiuitorului „Toate dispozitivele destinate specific pentru a fi folosite la dezinfecțarea dispozitivelor medicale sunt cuprinse în clasa II a, cu excepția dispozitivelor destinate în mod special utilizării pentru dezinfecțarea dispozitivelor invazive, situație în care fac parte din clasa II b” o îndreptățește să considere faptul că produsele care sunt destinate dezinfecției suprafețelor, dar care vor fi folosite și pe suprafețele dispozitivelor medicale pot fi încadrate de producător fie în categoria biocidelor, fie în categoria dispozitivelor medicale.

Astfel, autoritatea contractantă apreciază că se permite accesul la procedură și celor care au produsele dezinfecțante încadrate ca biocide și celor care au produsele dezinfecțante încadrate ca

dispozitive medicale, cerințele neavând ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

Referitor la susținerile contestatoarei cu privire la produsele pentru lotul 1 poziția 1, autoritatea contractantă consideră că prin contestație, autoarea acesteia încearcă o modificare a documentației de atribuire cu încălcarea dreptului exclusiv al oricărei autorități contractante de a-și stabili în mod autonom propriile necesități, admiterea contestației însemnând ca un ofertant să dicteze natura bunurilor pe care dorește a le achiziționa, o asemenea viziune venind în contradicție cu art. 35 alin. (1) și (2) din OUG nr. 34/2006.

Autoritatea contractantă susține că s-au introdus în specificația tehnică toate standardele conform Anexei nr. 2 a OMSP 261/2007 prin raportare la tipul de produs dorit - de suprafețe și/sau instrumentar, iar restul cerințelor au fost definite prin „precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale”. Raportarea spectrului de acțiune la standarde s-a făcut având în vedere faptul că aceste cerințe sunt minimale și s-a urmărit minimum de standarde care pot fi solicitate, fiind suficiente și acoperitoare rigorilor legale și necesităților sale.

Cerința contestatoarei de a fi prevăzute în documentația de atribuire unele standarde de testare suplimentare, autoritatea contractantă o consideră nejustificată, fiind în afara dispozițiilor legale privind achizițiile publice, care acordă autorității contractante dreptul de a nu solicita decât testele pe care le apreciază a fi necesare.

Referitor la cerința „să nu conțină aldehide, clor, iod, fenol”, autoritatea contractantă menționează că a exprimat public, prin caietul de sarcini, produsele biocide care îi corespund necesităților, precizarea substanțelor active dorite în conținutul produselor biocide/dispozitive medicale solicitate reprezentând doar o caracteristică tehnică care permite autorității contractante să descrie obiectiv produsul solicitat, în directă corelație cu necesitățile stabilite, iar întocmirea specificațiilor tehnice s-a bazat pe art. 35 din OUG nr. 34/2006 și art. 3 alin. (1) lit. a) și art. 4 alin. (3) lit. a) din HG nr. 925/2006.

În continuare, autoritatea contractantă justifică opțiunea aleasă cu privire la ce anume să nu conțină produsul solicitat:

Să nu conțină aldehide:

- sunt utilizate în mediul spitalicesc pentru dezinfectia de nivel înalt și ca sterilizante; (glutaraldehydă, formaldehydă, succindialdehydă);

- necesită utilizarea echipamentului de protecție la manipulare;

- în cazul produselor pentru mâini, este exclusă utilizarea aldehydelor;

- sunt utilizate în mediul spitalicesc pentru dezinfectia de nivel înalt (procesare echipament medical termosensibil, în cuve închise etanș) și ca sterilizante, la concentrații bine stabilite;

- toxicitate crescută;

- necesită spații special amenajate, bine ventilate.

Să nu conțină fenoli:

- Derivații fenolici sunt puternic iritanți pentru piele, pot fi absorbiți la nivel tegumentar și pot avea acțiune caustică;

- Derivații fenolici nu se pot aplica direct pe suprafețe stropite /contaminate cu produse biologice, activitatea fiind diminuată în prezența materiei organice; în unitățile sanitare, contaminarea cu sânge a suprafețelor, a instrumentarului și chiar a mâinilor, reprezintă ceva uzual, inevitabil, necesitând obligatoriu operațiuni de dezinfectie/antisepsie, cu produse adecvate.

- Fenolii nu sunt recomandați a se folosi în zonele de preparare a alimentelor (blocul și oficiul alimentar), pe echipamente care vin în contact cu mucoasele, în ariile de cazare bolnavi, în secții de pediatrie și nou - născuți.

- Sunt incompatibili cu alte produse decontaminante;

- Nu au efect virucid;

- Au toxicitate crescută.

Să nu conțină iod:

- Produsele pe baza de iod pătează și nu pot fi aplicate prin ștergere într-o încăpere ce se dorește a fi dezinfectată.

Să nu conțină clor:

- Produsele pe bază de clor pătează și se utilizează în anumite sectoare, și anume: grupuri sanitare, veselă, lenjerie; în această procedură este solicitat deja un produs pe baza de clor.

Referitor la timpul de acțiune solicitat, și anume 30 minute, autoritatea contractantă învederează că solicitarea este în deplină concordanță cu prevederile SR EN-urilor solicitate dar și cu propriile necesități. Timpul de expunere la testările cerute de SR EN-uri sunt selective și demonstrează că acești agenți patogeni sunt distruși după 5 respectiv 15 minute, 60 minute, etc. Timpul de contact prezentat pentru fiecare lot în parte se referă la capacitatea substanței dezinfectante de a demonstra activitatea antimicrobiană în raport de timpii prevăzuți de standarde, cât și de propriile necesități. Decizia privind timpul de acțiune este întemeiată și pe prevederile art. 35 din OMSP nr. 261/2007.

Astfel, autoritatea contractantă a considerat că necesitățile sale sunt cel mai bine satisfăcute prin impunerea unui timp maxim de acțiune al dezinfectantului urmând a utiliza în incintele instituției de

numai 30 de minute; s-a avut în vedere că produsul se utilizează pentru suprafețe și că acestea au un timp de uscare de aprox. 15-30 minute și că toate testele sunt în suspensie, creându-se două probleme: nu se pot menține suprafețele umede timp de 60 minute, așa cum dorește contestatoarea și nu se poate restricționa traficul pe sectorul unde este aplicat dezinfectantul timp de 60 minute, așa cum dorește contestatoarea.

În ceea ce privește cerințele „Substanța activă: dicloroizocianurat de sodiu NaDCC” și „să elibereze 1,5 g clor activ”, autoritatea contractantă precizează că dorește să achiziționeze acest produs, pentru că numai caracteristicile acestei substanțe sunt în deplină concordanță cu necesitățile sale privind compatibilitatea cu suportul ce se dorește a fi tratat, cât și cu modalitatea de prezentare și aplicare necesară acesteia, acest produs având următoarele caracteristici:

- prezintă siguranță și ușurință în preparare, chiar și pentru persoane mai puțin experimentate;
- este stabil pe perioada depozitării (stocării);
- mai puțin coroziv decât soluțiile de hipoclorit;
- se pot aplica direct pe suprafețele stropite cu sânge;
- decolorează, albesc, dezinfectează;
- se prezintă sub formă de tablete (forma solicitată, conformă cu necesitățile autorității contractante), granule, pulbere;
- forma de condiționare asigură un bun control al consumului prin dozare facilă.

Astfel, autoritatea contractantă arată că pentru a putea face un necesar cât mai exact al cantităților și pentru a se putea face comparația între produsele oferite s-au solicitat ca ele să fie dozate sub formă de tablete, care să elibereze aceeași cantitate de clor activ, știind faptul că ele se pot comercializa sub mai multe forme, mărimi etc.

Cu privire la introducerea ca și cerință obligatorie a standardului SR EN 14476 pentru activitatea virucidă, autoritatea contractantă apreciază că pentru acest produs testarea virucidă (HIV, HBV, HCV) este în corelare cu necesitățile sale pentru acest tip de produs, deoarece aceste tulpini au incidență foarte mare în mediul spitalicesc, iar spectrul virucid ales este suficient pentru inactivarea virusurilor ce provoacă boli contagioase. Cu toate că numărul de tulpini virale care produc infecții virale la om este de ordinul zecilor, tulpinile cu importanță în epidemiologie sunt HIV, HVB și HCV, întrucât acestea dau infecții cu potențial letal, cu contagiozitate mare și care, în primă fază, sunt asimptomatice.

Autoritatea contractantă susține că un alt temei legal al cerinței în discuție îl reprezintă anexa nr. 4 la OMSF nr. 916/2006 privind

aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și control al infecțiilor nosocomiale în unitățile sanitare.

Referitor la cerința „Fiecare performanță cu privire la activitatea antimicrobiană va fi dovedită prin test explicit. Pentru dovedirea activității antimicrobiene se vor prezenta (Referat de expertiză tehnică emis de Institutul de Sănătate Publică; Buletine de analiză; Rapoarte de testare), autoritatea contractantă arată că nicăieri în textul de lege indicat de contestatoare nu se regăsește vreo precizare cu privire la temeinicia cerinței și nici nu se face referire la posibilitatea includerii sau nu în caietul de sarcini al unei proceduri de achiziție publică organizată în scopul achiziționării de produse dezinfectante biocide a cerinței în discuție. Textul de lege invocat face referire la modalitatea de avizare a produselor biocide, iar documentul cu caracter justificativ intern de care se face vorbire în Ordinul comun nr. 10/368/11/2012 al MS, MMP și ANSVSA este referatul de evaluare pentru produse întocmit de Comisie, în baza căruia se eliberează avizul, document care nu s-a solicitat și nu de buletinele de analiză, așa cum precizează contestatoarea în cererea de clarificări.

În ceea ce privește cerința „ să fie pe bază de glutaraldehidă 2%”, autoritatea contractantă susține că această solicitare are la bază caracteristicile glutaraldehidei și acidului peracetic, substanțe active solicitate de toate secțiile unității sale sanitare; Sterilizarea la rece poate fi făcută cu glutaraldehidă sau cu acid peracetic, iar în cadrul acestei proceduri sunt detaliate ambele compoziții, eliminând astfel suspiciunea că se dorește excluderea unei compoziții.

Cerința „Pentru soluțiile stabile în timp mai multe zile se va prezenta modalitatea de verificare a activității/inactivității soluției de lucru pentru toată perioada declarată”, autoritatea contractantă precizează că se acceptă atât produse care au stabilitate 48 de ore, cât și produse care au stabilitate 15 zile, cu condiția de a prezenta modalitatea de verificare a soluției de lucru pe toată perioada declarată.

Autoritatea contractantă învederează că cerința „să fie pe bază de acid peracetic”, are la bază caracteristicile glutaraldehidei și acidului peracetic.

Cu privire la cerința „Soluția de lucru să aibă o perioadă de stabilitate de cel puțin 5 zile”, autoritatea contractantă afirmă faptul că se acceptă produse care au stabilitate în timp de minim 48 de ore și mai mult, cu condiția să prezinte benzi indicatoare pentru verificarea stabilității soluției de lucru pe toată perioada stabilității declarate.

Referitor la variantele „soluție cât și pulbere”, dar și „ambalat în bidon de maxim 5 L”, autoritatea contractantă afirmă că se acceptă

doar varianta soluție, deoarece produsele sub formă de pulbere se dizolvă mai greu și de multe ori incomplet, având și un potențial coroziv mai mare decât produsele sub formă lichidă. Se acceptă și variante de ambalaj 1,2,3,4 până la maxim 5 L pentru o manipulare ușoară.

În continuare, autoritatea contractantă face precizarea că solicitarea sa „să fie sub formă de gel hidroalcoolic” se întemeiază pe dispozițiile art. 33 alin. (1) și art. 35 alin. (1) și (2) din OUG nr. 34/2006. S-a optat pentru un astfel de produs sub formă de gel hidroalcoolic, datorită faptului că această vâscozitate crescută, consistență de gel reprezintă un mijloc eficient de control al consumului, precum și pentru că prin dozarea precisă a cantității necesare dezinfecției mâinilor se pot efectua corect procedurile, fără a se pierde soluție la aplicare.

Cerința referitoare la „Să prezinte teste, dovezi din care să reiasă perioada în care flaconul poate fi folosit după deschidere fără să se contamineze substanța /.../” este conformă cu art. 31 din OMS nr. 261/2007, astfel pentru o utilizare adecvată timp de 10 zile și în perfect acord cu prevederile legale, s-a solicitat ca produsele să aibă testate conservarea antimicrobiană tot acest timp, respectiv se dorește să se dovedească faptul că substanța nu se contaminează după deschiderea flaconului.

Având în vedere cele mai sus precizate, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației ca nefondată.

Din documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

Autoritatea contractantă SPITALUL MUNICIPAL ... a inițiat procedura de atribuire prin „cerere de oferte” online, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Dezinfectanți”, cod CPV 24455000-8 (Rev.2), prin publicarea în SEAP a invitației de participare nr. ... stabilind data limită de depunere a ofertelor la 12.07.2013, criteriul de atribuire fiind „prețul cel mai scăzut” și o valoare estimată fără TVA între 98.758 – 189.878 RON.

Procedura de atribuire a fost suspendată de către autoritatea contractantă la data de 09.07.2013 așa cum rezultă în informațiile publicate în SEAP.

În conformitate cu dispozițiile art. 10 alin. (1) din HG nr. 925/2006, autoritatea contractantă a divizat procedura de atribuire în patru loturi după cum urmează:

- **lotul 1:** Dezinfectanți pentru suprafețe:
 - Dezinfectant detergent de nivel înalt pentru suprafețe (pavimente, pereți);
 - Dezinfectant detergent de nivel intermediar pentru suprafețe (pavimente, pereți);

- Dezinfectant rapid gata preparat pentru dezinfecția suprafețelor și aparaturii medicale spray;
- Dezinfectant pe baza de dicloroizocianurat de sodium (tablete clorigene);
- **lotul 2:** Dezinfectanți pentru instrumentar cu acțiune prin toxicitate celulară:
 - Dezinfectant detergent enzimatic pentru instrumentar;
 - Sterilizant la rece pentru sterilizarea instrumentelor și materialelor termosensibile, pe baza de glutaraldehidă;
- **lotul 3:** Dezinfectanți pentru instrumentar cu acțiune prin oxidare celulară:
 - Dezinfectant de nivel mediu pentru instrumentar (faza 1);
 - Dezinfectant la nivel mediu pentru instrumentar (faza 2)
 - Sterilizant la rece pentru sterilizarea instrumentelor și materialelor termosensibile, pe baza de acid peracetic;
- **lotul 4:** Dezinfectanți pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor:
 - Dezinfectant antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare;
 - Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare.

Consiliul procedează la analiza primei critici a contestatoarei referitoare la faptul că în Fișa de date a achiziției la punctul III.2.3.a) Capacitatea tehnică și/sau profesională, autoritatea contractantă a menționat următoarele cerințe:

„- Certificat de înregistrare ca dispozitiv medical, în conformitate cu HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;

- Autorizație pentru produsele biocide, în conformitate cu HG nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide (...):

- Declarație de conformitate, conform cu HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale”, iar în Caietul de sarcini la punctul 1 autoritatea contractantă a precizat : „produsele trebuie să fie înregistrate ca produse biocide.

(...) - Certificatul de înregistrare ca dispozitiv medical, în conformitate cu H.G. nr.54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale;

- Declarația de conformitate, conform cu H.G. nr.54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale (...).”

Considerând că solicitarea de prezentare a unor documente care să facă dovada respectării condițiilor de introducere pe piață a dispozitivelor medicale nu are nicio legătură cu achiziționarea de produse biocide și introducerea pe piață a acestora, contestatoarea

solicită eliminarea celor două cerințe atât din fișa de date a achiziției cât și din Caietul de sarcini.

Analizând prevederile Caietului de sarcini, Consiliul constată că în cuprinsul acestuia autoritatea contractantă a menționat și produse care realizează sterilizarea și care sunt dispozitive medicale, cărora le sunt aplicabile prevederile HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale.

Conform art. 1 din Norma tehnică privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare, aprobată prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007, sterilizare chimică reprezintă „*un nivel superior de dezinfecție care se aplică cu strictețe dispozitivelor medicale reutilizabile, destinate manevrelor invazive, și care nu suportă autoclavarea, realizând distrugerea tuturor microorganismelor în formă vegetativă și a unui număr mare de spori*”.

Existența în cadrul caietului de sarcini a unor produse care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale este recunoscută însăși de către contestatoare (a se vedea criticile formulate de aceasta cu privire la lotul nr. 2 poziția 2).

În conformitate cu prevederile *HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale*, art.2 alin. (1) pct. 1, *dispozitiv medical* este „*orice instrument, aparat, echipament, software, material sau alt articol, utilizate separat sau în combinație, inclusiv software-ul destinat de către producătorul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de către producător a fi folosit pentru om în scop de: a) diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni; b) diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unui handicap; c) investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic; d) control al concepției, și care nu își îndeplinește acțiunea principală pentru care a fost destinat în organismul uman sau asupra acestuia prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace.*

Anexa nr. 9 – *Criterii de clasificare*, a actului normativ mai sus menționat, prevede la punctul 4.3. Regula 15 următoarele: „*Toate dispozitivele destinate specific pentru a fi folosite la dezinfectarea dispozitivelor medicale sunt cuprinse în clasa II-a, cu excepția dispozitivelor destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea dispozitivelor invazive, situație în care fac parte din clasa II-b*”.

De asemenea, în speță au incidență dispozițiile art. 14 din Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007, care prevede că:

„ (1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare se încadrează în grupa principală I, tip de produs 1 și 2, conform anexei nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Biocidatele încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul I de produs sunt utilizate pentru:

- a) dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare;
- b) dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare;
- c) dezinfecția pielii intacte.

(3) Biocidatele încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs sunt utilizate pentru:

- a) dezinfecția suprafețelor;
- b) dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie, manual, în băi cu ultrasunete, sau la mașini automate;
- c) dezinfecția lenjeriei (material moale)“.

Având în vedere textele legale mai sus menționate, Consiliul constată că în mod corect autoritatea contractantă a solicitat documente specifice biocidelor sau dispozitivelor medicale. Produsele care sunt destinate dezinfecției suprafețelor dar care vor fi folosite și pe dispozitive medicale pot fi încadrate de producător fie în categoria biocidelor, fie în categoria dispozitivelor medicale.

Astfel, la procedura de atribuire în cauză, autoritatea contractantă a permis ofertarea atât de produse dezinfectante încadrate ca biocide cât și ofertarea de produse dezinfectante încadrate ca dispozitive medicale.

Având în vedere cele mai sus menționate, Consiliul apreciază această critică a contestatoarei ca fiind neîntemeiată.

În continuare, Consiliul procedează la analiza criticilor contestatoarei referitoare la faptul că pentru lotul 1: Dezinfectanți pentru suprafețe poziția 1 - Dezinfectant detergent de nivel înalt pentru suprafețe (pavimente, pereți), autoritatea contractantă a solicitat:

- „*produsul trebuie să fie dezinfectant și detergent cu spectru larg de acțiune (...) virucid (eficacitate pe HBV, HCV, HIV, Adenovirus, Poliovirus) (...)*“, iar contestatoarea solicită introducerea standardului SR EN 14476:2007, „*acesta fiind necesar și suficient pentru dovedirea activității virulicide*“;

- „*produsul trebuie să fie dezinfectant și detergent cu spectru larg de acțiune (...) sporicid (eficacitate pe Bacillus subtilis, Bacillus cereus) (...)*“, iar contestatoarea solicită introducerea standardului SR EN 14347:2005 pentru dovedirea activității sporicide conform căruia testarea se face pe tulpinile Bacillus cereus și /sau Bacillus subtilis;

- „*produsul să nu conțină „aldehyde, fenol, iod, clor activ”*, iar contestatoarea solicită eliminarea acestei cerințe, deoarece autoritatea contractantă încalcă art. 34, 35 și 36 din OMPS 261/2007 precum și normele de avizare ale produselor biocide impunând în mod nejustificat ce substanțe să fie conținute de produse acest fapt echivalând cu descrierea exactă a anumitor produse;

- „*timp max. de dezinfectie 30 minute*”, contestatoarea solicitând modificarea cerinței în „*timpul maxim de dezinfectie 60 minute*” deoarece standardul 14348:2005 are în vedere eficiența asupra tulpinilor *Mycobacterium terrae* și *Mycobacterium avium* la temperatura 20°C la un timp de contact obligatoriu de 60 minute (restul timpilor de contact fiind opționali, iar nu obligatorii).

Cu privire la cererea contestatoarei de introducere a standardelor 14476:2007 și 14347:2005, verificând conținutul Anexei nr. 2 – *Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare, în domeniul curățării, dezinfectiei și sterilizării*, a Ordinului ministrului sănătății publice nr. 261/2007 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare, Consiliul constată că cele două standarde nu fac parte din lista obligatorie de standarde aplicabile în unitățile sanitare.

În lipsa unei prevederi legale care să oblige pe cei din domeniul sanitar la respectarea acestor standarde, fiind cunoscut că, în conformitate cu prevederile *OG nr. 39/1998 privind activitatea de standardizare*, aplicarea unui standard național este voluntară, dacă prin lege nu se dispune contrariul (conform art. 6 din ordonanță), Consiliul consideră ca neîntemeiată solicitarea contestatoarei de introducere în cadrul Caietului de sarcini a acestor standarde.

Consiliul reține că oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 35 alin. (2) din OUG nr. 34/2006 precum și art. 3 alin. (1) lit. a) și art. 4 alin. (3) lit. a) din Hotărârea Guvernului nr. 925/2006. Astfel, autoritatea contractantă are dreptul de a solicita numai testele pe care le apreciază ca fiind necesare în așa manieră încât să corespundă necesităților sale, în speță având incidență și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. g) din OUG nr. 34/2006.

În aceste condiții, solicitarea introducerii standardelor mai sus menționate, nu poate fi justificată de contestatoare ca fiind de natură să-i îngreiească participarea, ci dimpotrivă, o astfel de susținere are ca efect introducerea de obstacole pentru alți participanți.

Având în vedere cele mai sus menționate, Consiliul va respinge această critică a contestatoarei.

Cu privire la solicitarea de eliminare a cerinței „*produsul să nu conțină aldehyde, fenol, iod, clor activ*”, Consiliul constată următoarele:

În cadrul punctului de vedere formulat de către autoritatea contractantă aceasta a subliniat următoarele: „*precizarea substanțelor active dorite în conținutul produselor biocide/dispozitive medicale solicitate reprezintă doar o caracteristică tehnică care permite autorității contractante să descrie obiectiv produsul solicitat în directă corelație cu necesitățile stabilite*”.

În analiza acestei critici, Consiliul va avea în vedere dispozițiile Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007, care prevăd la art. 18, 19 și 20 faptul că, după natura substanțelor chimice care intră în compoziția unui dezinfectant, aceștia se împart, în funcție de modul de acțiune, în dezinfectanți care acționează prin toxicitate celulară și dezinfectanți care acționează prin oxidare celulară. Dezinfectanții care acționează prin toxicitate celulară conțin substanțe active care blochează sinteza proteică la nivel citoplasmatic, precum și proteinele responsabile de replicarea ADN-ului sau ARN-ului microorganismelor respective, iar dezinfectanții care acționează prin oxidare celulară conțin substanțe active care oxidează conținutul citoplasmatic inhibând sinteza proteică, dezmembrând și acizii nucleici purtători ai informațiilor genetice. Anexa nr. 1 a ordinului mai sus menționat conține Lista substanțelor chimice active permise în produsele dezinfectante în Comunitatea Europeană.

În acest context, Consiliul reține că, în speță sunt incidente și următoarele prevederi legale:

- art. 34 și art. 35 din normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007, conform cărora „Pentru realizarea unei dezinfecții eficiente se iau în considerare următorii factori care influențează dezinfectia: a) spectrul de activitate și puterea germicidă (tipul de microorganism, rezistența microorganismelor); b) natura microorganismelor pe suportul tratat; c) prezența de material organic pe echipamentul/suportul care urmează să fie tratat; d) natura suportului care urmează să fie tratat; e) concentrația substanței dezinfectante; f) timpul de contact și temperatura; g) susceptibilitatea dezinfectanților chimici de a fi inactivați de diferite substanțe, așa cum este prevăzut în autorizația/înregistrarea produsului; h) tipul de activitate antimicrobiană (bacterii, virusuri, fungi) din care rezultă eficacitatea produsului; i) efectul pH-ului; j) stabilitatea produsului ca atare sau a soluțiilor de lucru”, criteriile de

alegere corectă a dezinfectantelor fiind următoarele: a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate; b) timpul de acțiune; c) în funcție de secție, acestea trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice; d) să aibă remanență cât mai mare pe suprafețe; e) să fie compatibile cu materialele pe care se vor utiliza; f) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți; g) să fie ușor de utilizat; h) să fie stabile în timp; i) să fie biodegradabile în acord cu cerințele de mediu”.

- HG nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, care prevede următoarele: art. 2 - „*Autoritatea competentă pentru reglementarea regimului produselor biocide și aplicarea Regulamentului Comisiei nr. 1.451/2007/CE din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la art. 16 alin. (2) din Directiva Parlamentului European și a Consiliului 98/8/CE privind introducerea pe piață a produselor biocide este Ministerul Sănătății Publice, denumit în continuare autoritatea competentă*”; art. 10 lit. c) și f) - „În sensul prezentei hotărâri, următorii termeni și expresii se definesc astfel: c) produse biocide - *substanțele active și preparatele conținând una sau mai multe substanțe active, condiționate într-o formă în care sunt furnizate utilizatorului, având scopul să distrugă, să împiedice, să facă inofensivă și să prevină acțiunea sau să exercite un alt efect de control asupra oricărui organism dăunător, prin mijloace chimice sau biologice*; f) substanță activă - *o substanță sau un microorganism, inclusiv un virus sau o ciupercă (fung), care are o acțiune generală sau specifică asupra sau împotriva organismelor dăunătoare*”; art. 24 alin. (1) - „Autoritatea competentă autorizează produsele biocide dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: a) *conțin substanțe active incluse în «Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide prevăzută în anexa nr. I la Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/280/90/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare» sau în «Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide cu risc scăzut prevăzută în anexa nr. IA la Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/280/90/2006 pentru aprobarea Normelor*

metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare»”;

- art. 35 din OUG nr. 34/2006:

„(1) Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice.

(2) Specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, în așa manieră încât să corespundă necesității autorității contractante.

(3) Specificațiile tehnice definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, cerințe privind impactul asupra mediului înconjurător, siguranța în exploatare, dimensiuni, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare și instrucțiuni de utilizare a produsului, tehnologii și metode de producție, precum și sisteme de asigurare a calității și condiții pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea. În cazul contractelor pentru lucrări, specificațiile tehnice pot face referire, de asemenea, și la prescripții de proiectare și de calcul al costurilor, la verificarea, inspecția și condițiile de recepție a lucrărilor sau a tehnicilor, procedeele și metodele de execuție, ca și la orice alte condiții cu caracter tehnic pe care autoritatea contractantă este capabilă să le descrie, în funcție și de diverse acte normative și reglementări generale sau specifice, în legătură cu lucrările finalizate și cu materialele sau alte elemente componente ale acestor lucrări.

(4) Specificațiile tehnice se definesc astfel încât să corespundă, atunci când este posibil, necesităților/exigențelor oricărui utilizator, inclusiv ale persoanelor cu dizabilități.

(5) Specificațiile tehnice trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

(6) Fără a aduce atingere reglementărilor tehnice naționale obligatorii, în măsura în care acestea sunt compatibile cu dreptul comunitar, autoritatea contractantă are obligația de a defini specificațiile tehnice:

a) fie prin referire, de regulă în următoarea ordine de prioritate, la standarde naționale care adoptă standarde europene, la omologări tehnice europene, la standarde internaționale sau la alte referințe de natură tehnică elaborate de organisme de standardizare europene; în cazul în care acestea nu există, atunci specificațiile tehnice se definesc prin referire la alte standarde, omologări sau reglementări tehnice naționale privind utilizarea produselor sau proiectarea,

calculul și execuția lucrărilor. Orice astfel de referire trebuie să fie însoțită de mențiunea sau echivalent;

b) fie prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale solicitate, care trebuie să fie suficient de precis descrise încât să permită ofertanților să determine obiectul contractului de achiziție publică, iar autorității contractante să atribuie contractul respectiv;

c) fie atât prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale solicitate, astfel cum sunt acestea prevăzute la lit. b), cât și prin referirea la standardele, omologările tehnice, specificațiile tehnice comune, prevăzute la lit. a), ca mijloc de prezumție a conformității cu nivelul de performanță și cu cerințele funcționale respective;

d) fie prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale solicitate, astfel cum sunt acestea prevăzute la lit. b), pentru anumite caracteristici, și prin referirea la standardele sau omologările tehnice, prevăzute la lit. a), pentru alte caracteristici”.

- art. 38 alin. (1) din OUG nr. 34/2006 care stipulează că: „Se interzice definirea în Caietul de sarcini a unor specificații tehnice care indică o anumită [...] producție, [...] care au ca efect [...] eliminarea [...] anumitor produse”.

Având în vedere cele mai sus menționate, Consiliul apreciază că eliminarea de către autoritatea contractantă a unor anumite substanțe active este echivalentă cu impunerea unui anumit *produs biocid (substanță activă sau preparat conținând una sau mai multe substanțe active)*, fiind încălcate astfel dispozițiile art. 38 alin. (1) din OUG nr. 34/2006 și cele ale art. 34 - 35 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007; nu este necesar ca autoritatea contractantă să facă în cuprinsul Caietului de sarcini referiri la compoziția produsului, ce echivalează cu eliminarea din competiție, în mod nejustificat, a unor produse cu caracteristici echivalente, egal acceptate într-o procedură competitivă, conform art. 36 alin. (1) din OUG nr. 34/2006.

Eliminarea de către autoritatea contractantă a unor anumite substanțe active apare ca excesivă, cu rol de restricționare nejustificată a participării la procedura de atribuire în cauză, contrar principiilor care stau la baza achizițiilor publice stipulate la art. 2 alin. (2) din OUG nr. 34/2006, îndeosebi cel al tratamentului egal și al nediscriminării.

Obiectivul autorității contractante este acela de a achiziționa dezinfectanți cu destinație diversă, cu efecte specifice diverse indiferent de compoziție sens în care, prin caietul de sarcini, a solicitat îndeplinirea anumitor cerințe și prezentarea anumitor documente. Având în vedere destinația dezinfectanților, acțiunea lor,

solicitările autorității contractante în ceea ce privește substanța activă apar ca irelevante, nejustificate și nelegale, având ca rezultat final doar restricționarea nejustificată a participării operatorilor economici interesați, echivalând cu impunerea/eliminarea unui anumit *produs biocid*, deși utilizarea substanțelor active pentru acestea este specific reglementată.

Având în vedere cele mai sus menționate, Consiliul apreciază ca fiind întemeiată această critică a contestatoarei fiind necesar ca autoritatea contractantă să elimine cerința: *„produsul să nu conțină aldehide, fenol, iod, clor activ”*

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de a modifica cerința *„timp max. de dezinfecție 30 minute”*, în *„timpul maxim de dezinfecție 60 minute”*, Consiliul o va respinge ca nefondată având în vedere necesitatea autorității contractante justificată în cadrul punctului de vedere pentru un timp de acțiune al produsului de 30 minute, în condițiile în care acest timp se regăsește printre timpii adiționali ai SR EN 14348. Decizia privind timpul de acțiune este întemeiată pe prevederile art. 35 din Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007, text de lege reprodus mai sus cu ocazia analizării criticii anterioare.

În continuare, Consiliul procedează la analiza criticilor contestatoarei referitoare la faptul că pentru lotul 1: Dezinfectanți pentru suprafețe poziția 2 – Dezinfectant detergent de nivel intermediar pentru suprafețe (pavimente, pereți), autoritatea contractantă a solicitat:

- *„produsul trebuie să fie dezinfectant și detergent cu spectru larg de acțiune (...) virucid (eficacitate pe HBV, HCV, HIV (...))”*, iar contestatoarea solicită introducerea standardului SR EN 14476:2007, *„pentru dovedirea activității virucide”*;

- *„produsul trebuie să fie dezinfectant și detergent cu spectru larg de acțiune: Bactericid (testări conform SR EN 1040, SR EN 1276, inclusiv MRSA (...))”*, *„timp maxim de acțiune – 15 minute”*, iar contestatoarea solicită modificarea cerinței în *„timpul maxim de dezinfecție 60 minute”*, pentru a respecta cerințele de testare pentru activitatea micobactericidă conform SR EN 14348:2005.

- *„produsul să nu conțină fenoli, aldehide, clor, iod”*, iar contestatoarea solicită eliminarea acestei cerințe, deoarece autoritatea contractantă încalcă art. 35 alin. (5) din OUG nr. 34/2006, art. 34, 35 și 36 din OMPS 261/2007 precum și normele de avizare ale produselor biocide impunând în mod nejustificat ce substanțe să fie conținute de produse acest fapt echivalând cu descrierea exactă a anumitor produse.

Critica referitoare la introducerea standardului SR EN 14476:2007, *„pentru dovedirea activității virucide”* va fi respinsă

pentru considerentele avute în vedere de Consiliu cu ocazia analizării criticii similare referitoare la lotul 1, produsul 1.

Critica referitoare la modificarea timpului maxim de acțiune din „15 minute” în „30 de minute” va fi respinsă pentru considerentele avute în vedere de Consiliu cu ocazia analizării criticii similare referitoare la lotul 1, produsul 1.

Critica referitoare la eliminarea cerinței „*produsul să nu conțină fenoli, aldehide, clor, iod*” va fi admisă pentru considerentele avute în vedere de Consiliu cu ocazia analizării criticii similare referitoare la lotul 1, produsul 1.

În continuare, Consiliul procedează la analiza criticilor contestatoarei referitoare la faptul că pentru lotul 1: Dezinfecțanți pentru suprafețe poziția 3 – Dezinfecțant rapid gata preparat pentru dezinfecția suprafețelor și aparaturii medicale spray, autoritatea contractă a solicitat:

- „*produsul să prezinte spectru larg de acțiune (...) virucid (eficacitate pe HVB, HCV, HIV, adenovirus și poliovirus) (...)*”, iar contestatoarea solicită introducerea standardului SR EN 14476:2007, „pentru dovedirea activității virucide”;

- „*produsul să nu conțină aldehide, clor, iod, fenoli*”, iar contestatoarea solicită eliminarea acestei cerințe, deoarece autoritatea contractantă încalcă art. 35 alin. (5) din OUG nr. 34/2006, art. 34, 35 și 36 din OMPS 261/2007 precum și normele de avizare ale produselor biocide impunând în mod nejustificat ce substanțe să fie conținute de produse acest fapt echivalând cu descrierea exactă a anumitor produse.

Critica referitoare la introducerea standardului SR EN 14476:2007, „pentru dovedirea activității virucide” va fi respinsă pentru considerentele avute în vedere de Consiliu cu ocazia analizării criticii similare referitoare la lotul 1, produsul 1.

Critica referitoare la eliminarea cerinței „*produsul să nu conțină aldehide, clor, iod, fenoli*”, va fi admisă pentru considerentele avute în vedere de Consiliu cu ocazia analizării criticii similare referitoare la lotul 1, produsul 1.

În continuare, Consiliul procedează la analiza criticilor contestatoarei referitoare la faptul că pentru lotul 1: Dezinfecțanți pentru suprafețe poziția 4 – Dezinfecțant pe baza de dicloroizocianurat de sodium (tablete clorigene), autoritatea contractă a solicitat:

- „*produsul să fie dezinfecțant cu spectru larg de acțiune (...) virucid (eficacitate pe HBV, HCV, HIV, adenovirus și poliovirus) (...)*”, iar contestatoarea solicită introducerea standardului SR EN 14476:2007, „pentru dovedirea activității virucide”;

- „*produsul să fie dezinfectant cu spectru larg de acțiune (...) sporicid (B. subtilis, B. cereus) (...)*”, iar contestatoarea solicită introducerea standardului SR EN 14347:2005 pentru dovedirea activității sporicide conform căruia testarea se face pe tulpinile *Bacillus cereus și /sau Bacillus subtilis*;

- „*substanța activă: dicloroizocianuratul de sodiu NaDCC*” și „*(...) să elibereze 1,5 g clor activ*”, contestatoarea solicită eliminarea cerințelor deoarece autoritatea contractantă încalcă art. 35 alin. (5) din OUG nr. 34/2006, art. 34, 35 și 36 din OMPS 261/2007 precum și normele de avizare ale produselor biocide impunând în mod nejustificat ce substanțe să fie conținute de produse și ce substanțe să nu fie conținute și în ce concentrații, acest fapt echivalând cu descrierea exactă a anumitor produse.

Criticile referitoare la introducerea standardelor 14476:2007 și 14347:2005 vor fi respinse pentru considerentele avute în vedere de Consiliu cu ocazia analizării criticii similare referitoare la lotul 1, produsul 1.

Criticile de eliminare a cerințelor „*substanța activă: dicloroizocianuratul de sodiu NaDCC*” și „*(...) să elibereze 1,5 g clor activ*” vor fi admise de Consiliu pentru considerentele avute în vedere de Consiliu cu ocazia analizării următoarei critici referitoare la lotul 1, produsul 1, și anume: „*produsul să nu conțină fenoli, aldehide, clor, iod*”.

Constatând că impunerea unei anumite substanțe active în conținutul produselor ce urmează a se achiziționa este contrară dispozițiilor legale în vigoare în materia achizițiilor publice, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire în sensul eliminării din cadrul specificațiilor tehnice a substanțelor active impuse în componența produselor ce urmează a se achiziționa.

În continuare, Consiliul procedează la analiza criticilor contestatoarei referitoare la faptul că pentru lotul 2: Dezinfectanți pentru instrumentar cu acțiune prin toxicitate celulară, poziția 1 - Dezinfectant detergent enzimatic pentru instrumentar, autoritatea contractantă a solicitat:

- „*produsul să prezinte un spectru larg de acțiune pentru dovedirea puterii de dezinfecție: (...) virucid (HBV, HCV, HIV) (...)*”, iar contestatoarea solicită introducerea standardului SR EN 14476:2007, „*pentru dovedirea activității virucide*”, precum și a standardelor minime obligatorii pentru demonstrarea acțiunii bactericide, fungicide, micobactericide, sporicide, după cum urmează:

▪ bactericid conform anexa 2 la OMS nr. 261/2007, coroborat cu SR EN 14885/2007 – 14561:2006;

- fungicid conform anexa 2 la OMS nr. 261/2007, coroborat cu SR EN 14885/2007 – 14562:2006;

- micobactericid conform anexa 2 la OMS nr. 261/2007, coroborat cu SR EN 14885/2007 – 14348:2005, 14563:2008;

- sporicid conform anexa 2 la OMS nr. 261/2007, coroborat cu SR EN 14885/2007, inclusiv Clostridium difficile, tulpină izolată frecvent în spital – 14347:2005, 13704:2002;

- *„pentru dovedirea activității antimicrobiene se vor prezenta (Referat de expertiză tehnică emis de Institutul de Sănătate Publică; Buletine de analiză, rapoarte de testare)” și „Fiecare performanță cu privire la activitatea anticropiană va fi dovedită prin test explicit”, iar contestatoarea solicită reformularea cerinței astfel: „pentru produsele avizate înainte de apariția Ordinului comun nr. 10/368/11/2010 al MS, MMP și ANSVSA, în vederea dovedirii activității antimicrobiene se vor prezenta (Referat de expertiză tehnică emis de Institutul de Sănătate Publică; Buletine de analiză; Rapoarte de testare) iar, pentru produsele avizate după apariția Ordinului comun nr. 10/368/11/2010 al MS, MMP și ANSVSA, performanța cu privire la activitatea antimicrobiană va fi dovedită prin avizul sanitar emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide”.*

- *„produsul să nu conțină „fenoli, aldehide, clor, iod”, iar contestatoarea solicită eliminarea acestei cerințe, deoarece autoritatea contractantă încalcă art. 35 alin. (5) din OUG nr. 34/2006, art. 34, 35 și 36 din OMPS 261/2007 precum și normele de avizare ale produselor biocide impunând în mod nejustificat ce substanțe să fie conținute de produse acest fapt echivalând cu descrierea exactă a anumitor produse.*

Criticile referitoare la introducerea standardelor 14476:2007, 14561:2006, 14562:2006, 14348:2005, 14563:2008, 14347:2005 și 13704:2002, vor fi respinse pentru considerentele avute în vedere de Consiliu cu ocazia analizării criticii cu privire la introducerea standardelor 14476:2007 și 14347:2005, referitoare la lotul 1, produsul 1.

Critica referitoare la reformularea cerințelor: *„pentru dovedirea activității antimicrobiene se vor prezenta (Referat de expertiză tehnică emis de Institutul de Sănătate Publică; Buletine de analiză, rapoarte de testare)” și „Fiecare performanță cu privire la activitatea anticropiană va fi dovedită prin test explicit”, după cum urmează: „pentru produsele avizate înainte de apariția Ordinului comun nr. 10/368/11/2010 al MS, MMP și ANSVSA, în vederea dovedirii activității antimicrobiene se vor prezenta (Referat de expertiză tehnică emis de Institutul de Sănătate Publică; Buletine de analiză; Rapoarte de testare) iar, pentru produsele avizate după apariția Ordinului comun nr. 10/368/11/2010 al MS, MMP și ANSVSA,*

performanța cu privire la activitatea antimicrobiană va fi dovedită prin avizul sanitar emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide”, va fi admisă de Consiliu, în parte pentru următoarele considerente:

Ordinului comun nr. 10/368/11 din 08.01.2010 al ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, *privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României*, se referă exclusiv la „rapoarte de evaluare” și „Rapoarte de testare” nu și la „Referat de expertiză tehnică emis de Institutul de Sănătate Publică” și „Buletine de analiză”.

Analizând prevederile ordinului mai sus menționat, Consiliul reține că, în conformitate cu dispozițiile art. 2 lit. a) și d), art. 5 alin. (4), art. 6 alin. (1) lit.a) - c), alin. (4) și alin. (5), referatele de evaluare sunt documente cu caracter justificativ intern, întocmite de experți din cadrul INSP, în care sunt înscrise datele și caracteristicile produsului biocid plasat pe piață și pe baza căruia Comisia Națională pentru Produse Biocide emite un act administrativ (aviz) prin care produsul biocid este avizat pentru plasare pe piață pe teritoriul României. În referatul de evaluare sunt înscrise date privind identitatea solicitantului, a producătorului, încadrarea produsului biocid, substanțele active, forma de condiționare și modul de ambalare, domeniul și indicațiile de utilizare, proprietățile fizico-chimice, date toxicologice, date ecotoxicologice și comportarea în mediu din fișa cu date de securitate și din documentația care a stat la baza întocmirii acestei fișe, date de eficacitate ale produsului biocid din rapoartele de testare sau echivalente, etichetarea și clasificarea produsului biocid și categoriile de utilizatori, conforme cu documentele conținute în dosarul tehnic al produsului biocid, concluziile referitoare la riscul pe care îl reprezintă produsul pentru sănătate și mediu, precum și posibilitățile de control sau diminuare a acestuia;

Având în vedere cele mai sus menționate, Consiliul apreciază că pentru biocidele avizate după intrarea în vigoare a Ordinului comun nr. 10/368/11 din 08.01.2010 al ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, autoritatea contractantă nu poate menționa în cuprinsul Caietului de sarcini cerința privind prezentarea *Referatului de expertiză tehnică emis de Institutul de Sănătate Publică* întrucât acest tip de document nu este stipulat de ordinul în discuție și nici obligativitatea depunerii referatelor de evaluare, întrucât acestea au caracter de document intern al CNPB

iar concluziile acestora sunt menționate în avizul al cărui model se regăsește în anexa nr. 2 a ordinului invocat.

În ceea ce privește produsele biocide avizate înainte de intrarea în vigoare a Ordinului comun nr. 10/368/11 din 08.01.2010 și care se regăsesc în Registrul Național al Produselor Biocide, art. 10 din același act normativ prevede că, „avizele eliberate se prelungesc până la data de 14 mai 2014”.

În consecință, Consiliul constată că există pe piață produse biocide care au fost avizate înainte de apariția Ordinului comun nr. 10/368/11 din 08.01.2010 și al căror aviz a fost prelungit până la data de 14 mai 2014; pentru acestea avizul de punere pe piață trebuie însoțit de documentația care a stat la baza avizării (Referat de expertiză tehnică emis de INS).

De asemenea, Consiliul reține că în conformitate cu dispozițiile art. 36 alin. (3) din OUG nr. 34/2006 „În sensul prevederilor alin. (1) și (2), un mijloc adecvat de a dovedi conformitatea cu specificațiile tehnice solicitate îl poate reprezenta dosarul tehnic al producătorului sau un raport de încercare/testare emis de un organism recunoscut, cum ar fi, după caz, un laborator neutru de încercări și calibrare sau un organism de certificare și inspecție care asigură respectarea standardelor europene aplicabile; autoritatea contractantă are obligația de a accepta certificate emise de organisme recunoscute în oricare dintre statele membre ale Uniunii Europene”.

Având în vedere cele mai sus menționate, Consiliul apreciază că cerințele: „pentru dovedirea activității antimicrobiene se vor prezenta (Referat de expertiză tehnică emis de Institutul de Sănătate Publică; Buletine de analiză, rapoarte de testare)” și „Fiecare performanță cu privire la activitatea anticobiană va fi dovedită prin test explicit”, se impun a fi precizate după cum urmează: „pentru produsele avizate înainte de apariția Ordinului comun nr. 10/368/11/2010 al MS, MMP și ANSVSA, în vederea dovedirii activității antimicrobiene se vor prezenta (Referat de expertiză tehnică emis de Institutul de Sănătate Publică; Buletine de analiză; Rapoarte de testare) iar, pentru produsele avizate după apariția Ordinului comun nr. 10/368/11/2010 al MS, MMP și ANSVSA, performanța cu privire la activitatea antimicrobiană va fi dovedită prin avizul sanitar emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, precum și prin rapoartele de testare aflate în dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării”.

Critica referitoare la eliminarea cerinței „*produsul să nu conțină fenoli, aldehyde, clor, iod*” va fi admisă pentru considerentele avute în vedere de Consiliu cu ocazia analizării criticii similare referitoare la lotul 1, produsul 1.

În continuare, Consiliul procedează la analiza criticilor contestatoarei referitoare la lotul 2: Dezinfecanți pentru instrumentar cu acțiune prin toxicitate celulară, poziția 2 - Sterilizant la rece pentru sterilizarea instrumentelor și materialelor termosensibile, pe baza de glutaraldehidă, contestatoarea solicitând:

- precizarea SR EN obligatorii pentru dispozitivele medicale care realizează sterilizarea impuse prin Ordinul 1163/31.08.2010 pentru aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale, respectiv: 13727:2012; 14561:2006; 13624:2003; 14562:2006; 14348:2005; 14563:2008;

- modificarea cerinței „*pentru soluțiile stabile în timp mai multe zile se va prezenta modalitatea de verificare a activității/inactivității soluției de lucru pentru toată perioada declarată*” după cum urmează: „pentru soluțiile stabile în timp furnizorul se obligă să asigure benzi indicatoare speciale, pentru verificarea activității/inactivității soluției de lucru pentru toată perioada declarată și pentru toată cantitatea de soluție furnizată”;

- eliminarea cerinței „să fie pe bază de glutaraldehidă 2%” deoarece autoritatea contractantă încalcă art. 35 alin. (5) din OUG nr. 34/2006, art. 34, 35 și 36 din OMPS 261/2007 precum și normele de avizare ale produselor biocide impunând în mod nejustificat ce substanțe să fie conținute de produse acest fapt echivalând cu descrierea exactă a anumitor produse.

Cerința contestatoarei de precizare în cuprinsul Caietului de sarcini a SR EN obligatorii pentru dispozitivele medicale care realizează sterilizarea impuse prin Ordinul 1163/31.08.2010 pentru aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale, respectiv: 13727:2012; 14561:2006; 13624:2003; 14562:2006; 14348:2005; 14563:2008, va fi respinsă ca nefondată, având în vedere faptul că oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. a) și art. 4 alin. (3) lit. a) din Hotărârea Guvernului nr. 925/2006. Astfel, autoritatea contractantă are dreptul de a solicita numai testele pe care le apreciază ca fiind necesare în așa manieră încât să corespundă necesităților sale, în speță având incidență și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. g) din OUG nr. 34/2006.

În aceste condiții, solicitarea introducerii standardelor mai sus menționate, nu poate fi justificată de contestatoare ca fiind de natură să-i îngrădească participarea, ci dimpotrivă, o astfel de susținere are ca efect introducerea de obstacole pentru alți participanți.

Consiliul reține ca fiind suficient ca produsul ce urmează a fi oferit „Să prezinte spectru larg de acțiune : bactericid (SR EN 1040, SR EN 13727, inclusiv MRSA), fungicid (SR EN 1275, SR EN 13624), virucid (Adenovirus, Poliovirus, HIV, HBV, HCV), micobactericid (SR EN 14348), sporicid (cel puțin Bacillus Subtilis)”, motiv pentru care critica va fi respinsă.

Critica referitoare la modificarea cerinței *„pentru soluțiile stabile în timp mai multe zile se va prezenta modalitatea de verificare a activității/inactivității soluției de lucru pentru toată perioada declarată”* după cum urmează: *„pentru soluțiile stabile în timp furnizorul se obligă să asigure benzi indicatoare speciale, pentru verificarea activității/inactivității soluției de lucru pentru toată perioada declarată și pentru toată cantitatea de soluție furnizată”*, va fi admisă având în vedere dispozițiile art. 26 alin. (2) din Ordinul nr. 261/2007 stipulează că: *„În cazul soluțiilor care au termen de valabilitate mai mare de 48 de ore și nu s-a efectuat numărul de proceduri permis, este obligatorie testarea concentrației soluției cu benzi indicatoare speciale la începutul fiecărei noi proceduri, până la epuizarea celor permise sau până la termenul maxim de valabilitate specificat în fișa tehnică a produsului”*, prin urmare acest text de lege se referă la modalitatea de verificare a activității/inactivității soluției de lucru pentru toată perioada declarată.

Critica privind eliminarea cerinței *„să fie pe bază de glutaraldehidă 2%”* va fi admisă de Consiliu pentru considerentele avute în vedere de Consiliu cu ocazia analizării următoarei critici referitoare la lotul 1, produsul 1, și anume: *„produsul să nu conțină fenoli, aldehide, clor, iod”*.

Constatând că impunerea unei anumite substanțe active în conținutul produselor ce urmează a se achiziționa este contrară dispozițiilor legale în vigoare în materia achizițiilor publice, respectiv art. 35 alin. (5) și art. 38 alin. (1) din OUG nr. 34/2006 care stipulează că: *„Specificațiile tehnice trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici”* și *„Se interzice definirea în Caietul de sarcini a unor specificații tehnice care indică o anumită [...] producție, [...] care au ca efect [...] eliminarea [...] anumitor produse”*, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire în sensul eliminării din cadrul

specificațiilor tehnice a substanțelor active impuse în componența produselor ce urmează a se achiziționa.

În continuare, Consiliul procedează la analiza criticilor contestatoarei referitoare la lotul 3: Dezinfectanți pentru instrumentar cu acțiune prin oxidare celulară, poziția 1: Dezinfectant de nivel mediu pentru instrumentar (faza 1), contestatoarea solicitând:

- introducerea standardelor SR EN 14561 (bactericid), SR EN 14562 (fungicid), SR EN 14563 (micobactericid), SR EN 13704 (sporicid), SR EN 14476:2005 (pentru dovedirea activității virucide);

- eliminarea cerinței „să nu conțină clor, fenoli, aldehide”, deoarece autoritatea contractantă încalcă art. 35 alin. (5) din OUG nr. 34/2006, art. 34, 35 și 36 din OMPS 261/2007 precum și normele de avizare ale produselor biocide impunând în mod nejustificat ce substanțe să fie conținute de produse acest fapt echivalând cu descrierea exactă a anumitor produse.

Critica referitoare la introducerea standardelor SR EN 14561 (bactericid), SR EN 14562 (fungicid), SR EN 14563 (micobactericid), SR EN 13704 (sporicid), SR EN 14476:2005 (pentru dovedirea activității virucide), va fi respinsă pentru considerentele avute în vedere de Consiliu cu ocazia analizării criticii similare referitoare la lotul 1, produsul 1.

Critica referitoare la eliminarea cerinței „produsul să nu conțină clor, fenoli, aldehide” va fi admisă pentru considerentele avute în vedere de Consiliu cu ocazia analizării criticii similare referitoare la lotul 1, produsul 1.

În continuare, Consiliul procedează la analiza criticilor contestatoarei referitoare la lotul 3: Dezinfectanți pentru instrumentar cu acțiune prin oxidare celulară, poziția 2: Dezinfectant la nivel mediu pentru instrumentar (faza 2), contestatoarea solicitând:

- introducerea standardului SR EN 14476:2005 pentru dovedirea activității virucide și eliminarea cerinței HBV, HCV, HIV;

- eliminarea cerinței „să nu conțină clor, fenoli, aldehide”.

Critica referitoare la introducerea standardului SR EN 14476:2005 pentru dovedirea activității virucide și eliminarea cerinței HBV, HCV, HIV va fi respinsă pentru considerentele avute în vedere de Consiliu cu ocazia analizării criticii similare referitoare la lotul 1, produsul 1.

Critica referitoare la eliminarea cerinței „să nu conțină clor, fenoli, aldehide” va fi admisă pentru considerentele avute în vedere de Consiliu cu ocazia analizării criticii similare referitoare la lotul 1, produsul 1.

În continuare, Consiliul procedează la analiza criticilor contestatoarei referitoare la lotul 3: Dezinfecțanți pentru instrumentar cu acțiune prin oxidare celulară, poziția 3: Sterilizant la rece pentru sterilizarea instrumentelor și materialelor termosensibile, pe baza de acid peracetic, contestatoarea solicitând:

- eliminarea cerinței „să nu conțină aldehide, clor, fenoli, alcool” și a cerinței „să fie pe bază de acid paracetic”;

- modificarea cerinței: „soluția de lucru să aibă o perioadă de stabilitate de cel puțin 5 zile”, în sensul „soluția de lucru să aibă o perioadă de stabilitate de cel puțin 48 de ore și să prezinte benzi indicatoare speciale asigurate de furnizor”.

- clarificarea cerinței „ambalat în bidoane de 5 l sigilate”.

Criticile referitoare la eliminarea cerinței „să nu conțină aldehide, clor, fenoli, alcool” precum și a cerinței „să fie pe bază de acid paracetic”, vor fi admise pentru considerentele avute în vedere de Consiliu cu ocazia analizării criticii similare referitoare la lotul 1, produsul 1.

În ceea ce privește critica referitoare la cerința „soluția de lucru să aibă o perioadă de stabilitate de cel puțin 5 zile”, Consiliul reține că autoritatea contractantă a achiesat la solicitarea contestatoarei, precizând că „se acceptă produse care au stabilitate în timp de minim 48 de ore și mai mult cu condiția să prezinte benzi indicatoare pentru verificarea stabilității soluției de lucru pe toată perioada stabilității declarate”, urmând ca autoritatea contractantă să opereze în documentația de atribuire această modificare.

Referitor la clarificarea cerinței „ambalat în bidoane de 5 l sigilate”, Consiliul reține că necesitatea autorității contractante este doar „variante soluție”, deoarece „pulberea se dizolvă mai greu și de multe ori incomplet, având și un potențial coroziv mai mare decât produsele sub formă lichidă”.

Față de această afirmație, Consiliul apreciază că autoritatea contractantă este singura în măsură să cunoască în mod exact necesitățile sale obiective, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a acestora reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor publice.

În ceea ce privește modalitatea de ambalare, autoritatea contractantă a precizat că „acceptă și variante de ambalaj 1, 2, 3, 4 până la maxim 5 litri pentru o manipulare ușoară”, urmând ca aceasta să opereze în documentația de atribuire modificarea în discuție.

În continuare, Consiliul procedează la analiza criticilor contestatoarei referitoare la lotul 4: Dezinfecțanți pentru dezinsecția chirurgicală a mâinilor, poziția 1: Dezinfecțant antiseptic pentru

dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, contestată solicitând:

- introducerea SR EN 14476:2005 pentru dovedirea activității virucide;

- eliminarea cerinței „să nu conțină fenoli, aldehide, clor, iod”;

- autoritatea contractantă să stabilească prin ce metodă standardizată se poate analiza posibilitatea de contaminare a substanței prin teste după deschiderea flaconului raportat la cerința: *„Să prezinte teste, dovezi din care să reiasă perioada în care flaconul poate fi folosit după deschidere fără să se contamineze substanța, astfel încât personalul utilizator să poată respecta art. 31 din OMS 261/2007 Criteriile de utilizare și păstrare corectă a produselor antiseptice sunt următoarele: /.../ 4. pe flacon se notează data deschiderii și data limită până la care produsul poate fi utilizat. Apreciem durata de utilizare a unui flacon de 1 litru în unitatea noastră la 10 zile, drept urmare dovezile prezentate vor avea în vedere perioada de timp de minim 10 zile”;*

- eliminarea cerinței „produsul să fie sub formă de gel”.

Critica referitoare la introducerea standardului SR EN 14476:2007, „pentru dovedirea activității virucide” va fi respinsă pentru considerentele avute în vedere de Consiliu cu ocazia analizării criticii similare referitoare la lotul 1, produsul 1.

Critica referitoare la eliminarea cerinței *„produsul să nu conțină fenoli, aldehide, clor, iod”* va fi admisă pentru considerentele avute în vedere de Consiliu cu ocazia analizării criticii similare referitoare la lotul 1, produsul 1.

Critica referitoare la cerința *„Să prezinte teste, dovezi din care să reiasă perioada în care flaconul poate fi folosit după deschidere fără să se contamineze substanța, astfel încât personalul utilizator să poată respecta art. 31 din OMS 261/2007 Criteriile de utilizare și păstrare corectă a produselor antiseptice sunt următoarele: /.../ 4. pe flacon se notează data deschiderii și data limită până la care produsul poate fi utilizat. Apreciem durata de utilizare a unui flacon de 1 litru în unitatea noastră la 10 zile, drept urmare dovezile prezentate vor avea în vedere perioada de timp de minim 10 zile”*, va fi respinsă ca nefondată având în vedere că cerința este conformă cu art. 31 din Ordinul nr. 261/2007. Autoritatea contractantă a apreciat că pentru o utilizare adecvată timp de 10 zile se impune ca produsele să aibă testate conservarea microbiană tot acest timp și să se dovedească astfel că substanța nu se contaminează după deschiderea flaconului.

În acest sens, în speță ai incidență dispozițiile art. 36 alin. (2) și (3) din OUG nr. 34/2006, care prevăd că:

„(2) În cazul în care autoritatea contractantă definește specificațiile tehnice din caietul de sarcini prin precizarea

performanțelor și/sau cerințelor funcționale solicitate, atunci nici o ofertă nu poate fi respinsă dacă ofertantul demonstrează prin orice mijloc adecvat că produsele, serviciile sau lucrările oferite asigură îndeplinirea performanțelor sau cerințelor funcționale solicitate deoarece sunt conforme cu:

- a) un standard național care adoptă un standard european;
- b) o omologare tehnică europeană;
- c) o specificație tehnică comună utilizată în Comunitatea Europeană;
- d) un standard internațional;
- e) alte reglementări tehnice elaborate de organisme de standardizare europene.

(3) În sensul prevederilor alin. (1) și (2), un mijloc adecvat de a dovedi conformitatea cu specificațiile tehnice solicitate îl poate reprezenta dosarul tehnic al producătorului sau un raport de încercare/testare emis de un organism recunoscut, cum ar fi, după caz, un laborator neutru de încercări și calibrare sau un organism de certificare și inspecție care asigură respectarea standardelor europene aplicabile; autoritatea contractantă are obligația de a accepta certificate emise de organisme recunoscute în oricare dintre statele membre ale Uniunii Europene”.

În ceea ce privește critica referitoare la eliminarea cerinței „produsul să fie sub formă de gel”, Consiliul reține că necesitatea autorității contractante este un produs sub formă de gel întrucât consistența sa reprezintă un mijloc de control al consumului, se poate doza precis cantitatea necesară dezinfectiei mâinilor, putându-se efectua corect procedurile cu toată cantitatea necesară fără a se pierde soluție la aplicare.

Față de această afirmație, Consiliul apreciază că autoritatea contractantă este singura în măsură să cunoască în mod exact necesitățile sale obiective, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a acestora reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor publice, motiv pentru care critica va fi respinsă ca nefondată.

În continuare, Consiliul procedează la analiza criticilor contestatoarei referitoare la lotul 4: Dezinfectanți pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, poziția 2: Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare, contestatoarea solicitând:

- înlocuirea cerinței „*să prezinte test pentru dovedirea testării ca și dezinfectant chirurgical/să rezulte din avizul emis de MS calitatea de dezinfectant chirurgical*” cu cerința „*să prezinte în avizul emis de MS testarea conform standardului SR EN 12791 sau să prezinte raport de testare conform SR EN 12791*”.

- eliminarea cerinței „să nu conțină clorhexidină, fenoli, aldehide, clor, iod”;
- introducerea standardului SR EN 14476:2005, pentru dovedirea activității virucide.

Critica privind „înlocuirea cerinței „să prezinte test pentru dovedirea testării ca și dezinfectant chirurgical/să rezulte din avizul emis de MS calitatea de dezinfectant chirurgical” cu cerința „să prezinte în avizul emis de MS testarea conform standardului SR EN 12791 sau să prezinte raport de testare conform SR EN 12791”, va fi respinsă ca nefondată întrucât standardul SR EN 12791 nu este menționat în anexa nr. 2 a Ordinului nr. 261/2007. În aceste condiții cerința de introducere în documentația de atribuire a acestui standard este nejustificată și restrictivă, autoritatea contractantă impunând condiții de testare mai puțin severe decât cele dorite de contestatoare, nerestricționând concurența.

Critica referitoare la eliminarea cerinței „să nu conțină clorhexidină, fenoli, aldehide, clor, iod” va fi admisă pentru considerentele avute în vedere de Consiliu cu ocazia analizării criticii similare referitoare la lotul 1, produsul 1.

Critica referitoare la introducerea standardului SR EN 14476:2005 pentru dovedirea activității virucide va fi respinsă pentru considerentele avute în vedere de Consiliu cu ocazia analizării criticii similare referitoare la lotul 1, produsul 1.

Concluzionând, Consiliul constată că o parte din criticile contestatoarei sunt întemeiate, motiv pentru care se impune ca autoritatea contractantă să efectueze măsurile de remediere cuprinse în considerentele deciziei.

Toate aceste modificări vor fi aduse la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați, în mod unitar, în modalitatea prevăzută la art. 32 alin. (2) din HG nr. 925/2006 (publicare în SEAP).

În consecință, în temeiul dispozițiilor art. 278 alin. (2), (4) și (6) din OUG nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, aprobată prin Legea nr. 337/2006, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de SC ... SRL și va dispune continuarea procedurii de atribuire prin modificarea cerințelor documentației de atribuire în conformitate cu cele mai sus reținute în considerentele deciziei. În acest sens, va obliga autoritatea contractantă la îndeplinirea măsurilor dispuse în 10 zile de la data primirii prezentei, inclusiv prin stabilirea unui nou termen de depunere a ofertelor.

În temeiul dispozițiilor art. 278 alin. (5) din OUG nr. 34/2006,

capătul de cerere privind anularea procedurii de atribuire va fi respins ca nefondat, având în vedere că în cauză pot fi dispuse măsuri de remediere.

Dispune continuarea procedurii de achiziție publică cu respectarea celor decise anterior.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 280 din O.U.G. nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare.

PREȘEDINTE COMPLET

...

MEMBRU COMPLET

...

...

MEMBRU COMPLET

Redactată în 4 exemplare originale, conține 35 pagini.