În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) şi ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile şi căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziţie publică, a contractelor sectoriale şi a contractelor de concesiune de lucrări şi concesiune de servicii, precum şi pentru organizarea şi funcţionarea Consiliului Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...
Data: ....

Prin contestația nr. 717/29.03.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 16374/30.03.2022, înaintată de SC ... SRL, cu sediul în ..., cu sediul în ...., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă organizată în vederea atribuirii contractului având ca obiect *„Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor*", cod CPV 33631600-8, s-a solicitat *obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în raport de cererile din contestație și anularea tuturor actelor subsecvente ce s-ar decide de autoritatea contractantă în baza documentaţiei de atribuire nemodificate.*

CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR,
asupra cauzei de față, constată următoarele:

Consiliul a fost legal sesizat şi este competent, potrivit dispoziţiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluţioneze contestaţia de faţă, prin care SC ... SRL, în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de atribuire în cauză, critică o serie de cerințe cuprinse în documentația de atribuire, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în raport de cererile din contestație și anularea tuturor actelor subsecvente ce s-ar decide de autoritatea contractantă în baza documentaţiei de atribuire nemodificate.

1. CHESTIUNI PREALABILE

Documentația de atribuire a fost publicată în SEAP la data de 19.03.2022 și, având în vedere că valoarea estimată a achiziției este între 40.000 lei și 1.440.000 lei, în raport de dispoziţiile art. 8 alin. (1) lit. a) Legea nr. 101/2016, a formulat contestație în termen legal.

În fapt, contestatoarea apreciază că în cazul continuării procedurii pe baza unei documentaţii de atribuire anulabile sau care ar suferi modificări în cazul admiterii contestației, ar fi nevoită să depună o oferta 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).

Totodată, relevă și riscul ca, în cazul modificării documentaţiei 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.

Astfel, contestatoarea solicită suspendarea procedurii de atribuire, în temeiul art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

2. FONDUL CONTESTAȚIEI

2.1. CRITICI GENERALE

2.1.1. În raport de obligaţia stabilită în sarcina autorității contractante prin art. 154 Legea nr. 98/2016, contestatoarea solicită obligarea acesteia la precizarea expresă că specificaţiile tehnice ale caietului de sarcini (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficăcității microbicide) se întemeiază pe prevederile standardelor specifice fiecărei activități microbicide impuse prin standardul general EN 14885 ediţia 2018.

Potrivit Regulamentului (UE) nr. 1025/2012 din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană *„(4) Standardele europene sunt adoptate de organizaţiile de standardizare europene, respectiv CEN, Cenelec şi ETSI."* (ANEXA nr. 1 la REGULAMENTUL CITAT).

Standardul european armonizat, general valabil pe teritoriul UE în materie de dezinfectanți, este EN 14885 (aflat la ediţia 2018), intitulat Antiseptice şi dezinfectante chimice Aplicarea standardelor europene la antiseptice şi dezinfectante chimice.

Potrivit acestui standard (p. 1):

This European Standard was approved by CEN on 12 October 2018.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia. Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.

Potrivit acestui standard (ediţia 2018, în vigoare la data întocmirii documentaţiei de atribuire), p.15

4.3.1 General

In order to make a claim that a product has disinfectant properties, suitable for use in the medical area, the product shall be tested in accordance with and shall conform to the relevant European Standards as given in Table 1 as specified for the particular type of product and its spectrum of activity (e.g. bactericidal, fungicidal etc.).

(„Spre a formula o pretentie ca un produs are proprietati dezinfectante, potrivit pentru folosire in aria medicala, produsul va trebui sa fie testat potrivit cu si se va conforma STANDARDELOR EUROPENE relevante asa cum sunt stabilite in Tabelul 1, specificate pentru tipul particular de produs si spectrul sau de activitate (exemplu bactericid, fungicid etc.)"

p.5: The CEN standards relate to cnly a limited range of microbial species These have been chosen as representative species taking into account their relative resistance and then relevance to practical use The handling properties and the microbiological safety have also been considered in choosing the test organisms.
(„Standardele C.E.N, se raporteaza doar la o sfera restransa de specii microbiene. Acestea au fost alese drept specii reprezentative luând in considerare relativa lor rezistenta si relevanta lor pentru uzul practic. Au fost luate de asemenea in considerare in alegerea organismelor de testare proprietăţile de manipulare si securitatea microbiologica.")

p. 13: 3.3.6
test organism
strain of a microorganism selected for testing products or active substances within a standardired test
(„organism de testare - tulpina a unui microorganism ales pentru testarea produselor sau substanţelor active in cadrul unui test standardizat")

Aceasta normă tehnică UE - standardul EN 14885:2018 - a fost asimilată în normatorul tehnic național prin decizia organismului național de standardizare (ASRO).

În acest sens, contestatoarea invocă decizia Consiliului nr. 2708/C1/2930/08.12.2021.

Această normă tehnică UE - standardul EN 14885 - a fost totodată transpusă în legislaţia naţională, devenind o normă juridică cu caracter obligatoriu.

În susținere, contestatoarea face trimitere la prevederile art. 5 din HG nr. 617/2014, ale art. 2 și art. 4 din OMS nr. 10/2010, precum și la ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1082/2016 („Lista standardelor din România aplicabile în unităţile sanitare în domeniul curăţării, dezinfecţiei este prevăzută în standardul SR EN 14885 din 2015, cu completările şi modificările ulterioare").

Ori, dezinfectantul solicitat de autoritatea contractantă trebuie să fie produs biocid (grupa I, tip 2), care trebuie să fie avizat de C.N.P.B.

2.1.2. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea sintagmei „indicate în referatul de evaluare de la INSP" din exprimarea modului de analiza comparativa a ofertelor.

„12.3 Analiza comparativă a preţului se va realiza în funcţie de preţul unui litru de soluţie gata de utilizare care să acopere ca timp de acţiune cât mai scurt posibil spectrul de activitate solicitat la concentraţia cea mai mică, indicate în referatul de evaluare de la INSP".

Contestatoarea arată că asemenea referat este prealabil și constituie temeiul emiterii avizului de punere la dispoziţie pe piaţă emis de CNPB (art. 2 OMS nr. 10/2010).

Aşadar, avându-se în vedere atât caracterul de document intern al referatului de evaluare întocmit de experţii I.N.S.P. (art. 6 alin. (1) lit. a) OMS nr. 10/2010), cât și preluarea concluziilor acestui referat în avizul emis de C.N.P.B., este inutilă solicitarea acestui document.

2.1.3. Contestatoarea mai solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din lista încorporată la pct. *„14.4 Propunerea tehnică va conţine cel puţin",* cerinţa prezentării documentului intitulat *„g) Avizul de funcţionare emis de Ministerul Sănătății (inclusiv ANEXELE), pe numele*

ofertantului - scanat în format .pdf și semnat electronic", întrucât nu există un asemenea document ce s-ar emite de ministerul menţionai în domeniul comercializării de dezinfectanți produse biocide (cerinţa caietului de sarcini).

2.2. CRITICI SPECIFICE

2.2.1. Petenta solicită obligarea autorității contractante la clarificarea obiectului achiziţiei:

- dacă dezinfectantul urmează a fi folosit și pentru dezinfecția INSTRUMENTARULUI (în raport de prevederile specificaţiei existente - *„Să fie compatibili cu materialul suprafeţelor şi instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat"*);

În funcţie de aceasta clarificare, urmează a se redacta un caiet de sarcini nou, cu prevederi proprii acestei dezinfecții (DE NIVEL ÎNALT a INSTRUMENTARULUI).

- în cazul în care produsul este destinat dezinfecției suprafeţelor, dacă dezinfectantul urmează a fi folosit pentru dezinfecția suprafeţelor care vin în contact cu pacienţii și personalul medical sau a altor tipuri de suprafeţe.

În funcţie de această clarificare, urmează a se stabili timpul de contact maxim al activităților solicitate.

2.2.2. Dacă autoritatea contractantă a avut/are în vedere un produs destinat dezinfecției suprafeţelor, contestatoarea solicită modificarea actualului spectru de activitate - prezentat în mod dual:

Spectru de activitate: bactericid, fungicide, levuricid, micobactericid, virucid (inclusiv VHB, HIV, VHC), sporicid

și

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 5,0

- Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere Ig. ≥ 4,0 pentru activitate bactericidă

- Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3

- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0

- Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus Brasilliensis) (2.1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0

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

- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0
prin raportare la

- clarificarea solicitată mai sus,

- cerinţele standardului EN 14885:2018 pentru un produs destinat dezinfecției suprafeţelor prin acţiune mecanică (p. 19):

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 1661S (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624(2/1)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity	EN 14476(2/1)

Precizarea că este vorba de un produs destinat dezinfecției suprafeţelor prin mijloace mecanice decurge din prevederile art. 16 ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021:

Art. 16 (1) Metodele de aplicare a dezinfectanţilor pe suprafeţe, respectiv dispozitivele medicale sunt următoarele: ştergerea; pulverizarea; imersia; nebulizarea.

(2) Metoda recomandată pentru dezinfecţia curentă şi pentru cea terminală a suprafeţelor este aplicarea dezinfectantului prin ştergere;
precum și din descrierea unora dintre suprafeţele suport al dezinfecției *(„Utilizat în unitățile sanitare pentru: - paviment, pereţi")*

Dacă autoritatea contractantă dorește să menţină cerinţa de spectru *„- Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. ≥ 4,0 pentru activitate bactericidă*

- Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3”
Contestatoarea solicită obligarea acesteia la precizarea semnificaţiei semnului ortografic „/” (semnifică Și ori SAU).

Contestatoarea opinează că, la emiterea precizării, autoritatea contractantă ar trebui să aibă în vedere definiţia legală a dezinfecției de nivel înalt, care prevede ambele activități implicate în specificaţia menționată (BACTERICIDĂ și FUNGICIDĂ) - art. 1 lit. d) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 - *„d) dezinfecţie de nivel înalt - procedura de dezinfecţie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor şi a majorităţii sporilor bacterieni."*

2.2.3. Totodată, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea/completarea specificaţiilor *„Proprietăți de dezinfecţie: Să acţioneze și în prezența substanţelor organice”* și *„Să fie eficient în prezenţa substanţelor interferente, materie organică”,* în

sensul că se solicită dovedirea activităților microbiocide solicitate prin testări în condiţii de murdărie.

Aceasta arată că suprafeţele suport ale dezinfecției sunt dintre cele vizate de acţiunea unui produs testat în condiţii de murdărie - standardul EN 14885:2018, p.13: 3.3.5.2

dirty conditions

conditions representative of surfaces which are known to or may contain organic and/or inorganic substances („3.3.5.2. condiţii de murdărie condiţii reprezentative ale suprafeţelor care sunt cunoscute că conţin sau ar putea conţine substante organice și/sau anorganice").

Autoritatea contractantă a transmis punctul său de vedere nr. 04090/01.04.2022, înregistrat la Consiliu cu nr. 17311/04.04.2022, prin care precizează punctual următoarele:

2.1.1. Referitor la cerința petentei: *În raport de obligaţia stabilită în sarcina AC prin art. 154 Legea nr. 98/2016, solicităm obligarea acesteia la precizarea expresă ca specificaţiile tehnice ale CS achiziţie (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacitatii microbicide) se întemeiază pe prevederile standardelor specifice fiecărei activități microbicide impuse prin standardul general EN 14885 ediţia 2018.*

Autoritatea contractantă acceptă modificarea Standardului în EN 14885/2018.

2.1.2. Referitor la cerința petentei: *Solicităm obligarea AC la eliminarea sintagmei „indicate în referatul de evaluare de la IMSP" din exprimarea modului de analiză comparativă a ofertelor „12.3 Analiza comparativă a preţului se va realiza în funcţie de preţul unui litru de soluţie gata de utilizare care să acopere ca timp de acţiune cât mai scurt posibil spectru/ de activitate solicitat la concentrația cea mai mică, indicate în referatul de evaluare de la INSP".*

Autoritatea contractantă a decis modificarea cerinţei astfel: *"12.3 Analiza comparativă a preţului se va realiza în funcţie de prețul/litru soluţie de utilizare, care să acopere ca timp de acţiune cât mai scurt posibil spectrul de activitate solicitat la concentraţia cea mai mică, indicate în Avizul BIO (actul administrativ de punere pe piaţă şi comercializare, emis de Comisia Naţională a Produselor Biocide)".*

2.1.3. Referitor la cerința petentei: *Solicităm obligarea AC la eliminarea din lista încorporată la pct. „14.4 Propunerea tehnică va conţine cel puţin:"*
cerinţa prezentării documentului intitulat
„g) Avizul de funcţionare emis de Ministerul Sănătății (inclusiv ANEXELE), pe numele ofertantului - scanat în format .pdf și semnat electronic;".
întrucât nu există un asemenea document ce s-ar emite de ministerul menționat în domeniul comercializării de dezinfectanți produse biocide (cerinţa CS).

Autoritatea contractantă a decis eliminarea cerinţei.

2.2.1. Referitor la cerința petentei: *Solicităm obligarea AC la clarificarea obiectului achiziţiei:*

- dacă dezinfectantul urmează a fi folosit și pentru dezinfecția INSTRUMENTARULUI (în raport de prevederile specificaţiei existente - „Să fie compatibili cu materialul suprafeţelor şi instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat");

În funcţie de aceasta clarificare, urmează a se redacta un caiet de sarcini nou, cu prevederi proprii acestei dezinfecții (DE NIVEL ÎNALT a INSTRUMENTARULUI).

- în cazul în care produsul este destinat dezinfecției suprafeţelor, dacă dezinfectantul urmează a fi folosit pentru dezinfecția suprafeţelor care vin în contact cu pacienţii și personalul medical sau a altor tipuri de suprafeţe.

În funcţie de această clarificare, urmează a se stabili timpul de contact maxim al activităților solicitate.

Autoritatea contractantă menționează că obiectul achiziţiei este conform „Anexei 1- SPECIFICAȚII TEHNICE” din caietul de sarcini „Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafeţe din domeniul medical”

2.2.2. Referitor la cerința petentei: *Dacă AC a avut/are în vedere un produs destinat dezinfecției suprafeţelor, solicităm modificarea actualului spectru de activitate - prezentat în mod dual:*

Spectru de activitate: bactericid, fungicide, levuricid, micobactericid, virucid (inclusiv VHB, HIV, VHC), sporicid.

Autoritatea contractantă a decis reformularea cerinţei, astfel: *„Spectrul de activitate: bactericid, fungicid, levuricid, micobactericid, virucid, sporicid*" conform Standardului 14885/2018, a Ordinului 1761/2021 Art. 17, pct. a) și a riscului epidemiologic specific institutului (acţiunea sporicidă).

2.2.3. Referitor la cerința petentei: *Solicităm obligarea AC la precizarea/completarea specificaţiilor*

„Proprietăți de dezinfecție: Să acţioneze și în prezenta substanţelor organice” și „Să fie eficient în prezența substanţelor interferenţe, materie organică” în sensul că se solicită dovedirea activităților microbicide solicitate prin testări în condiţii de murdărie.

Autoritatea contractantă a decis completarea cerinţei, astfel: *„Să fie eficient în prezența substanţelor interferente, materie organică conform Standardului 14885/2018”.*

În concluzie, autoritatea contractantă apreciază că aceste observaţii ale contestatoarei puteau fi rezolvate printr-o simplă solicitare de clarificare.

Urmare punctului de vedere formulat de autoritatea contractantă, contestatoarea a transmis adresa nr. 808/04.04.2022, înregistrată la Consiliu cu nr. 17679/05.04.2022, prin care învederează următoarele:

1. Privind criticile/cererile figurând la pct. 2.1.1., 2.1.2., 2.1.3., 2.2.1. (în partea referitoare la precizarea că obiectul achiziţiei îl constituie SUPRAFEŢELE), solicită a se lua act de achiesarea autorității contractante la cererile sale, urmând a fi obligata la modificarea caietului de satcini în mod corespunzător, prin erata prevăzută de art. 55 HG nr. 395/2016.

2. Referitor la răspunsul autorității contractante la critica/cererea 2.2.1.

În opinia petentei, autoritatea contractantă a răspuns în mod neclar cererii de precizare: *„- în cazul în care produsul este destinat dezinfecției suprafeţelor, dacă dezinfectantul urmează a fi folosit pentru dezinfecția suprafeţelor care vin în contact cu pacienţii și personalul medical sau a altor tipuri de suprafeţe. În funcţie de această clarificare, urmează a se stabili timpul de contact maxim al activităților solicitate."*

Autoritatea contractantă menționează că obiectul achiziţiei este conform „Anexei 1- SPECIFICAȚII TEHNICE” din caietul de sarcini „Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafeţe din domeniul medical”

În ANEXA nr. 1 din caietul de sarcini se menționează (cu relevană pentru subiectul dezbaterii):

Utilizat în unitățile sanitare pentru:

- *paviment, pereţi*
- *obiecte sanitare, mobilier, brancarde, cărucioare, canapele de consultaţie şi medicale, mese de operaţie, etc.*

și

6. Dezinfecţia suprafeţelor critice

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 5,0

- Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere Ig. ≥ 4,0 pentru activitate bactericidă

- Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3

- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0

- Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus Brasilliensis) (2.1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0

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

- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafeţele ce intră în contact cu pacienţii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafeţe), reducere lg. ≥ 4,0

- Sporicidă: EN 13704 reducerea log ≥ 3,0 (conform Ordinului ministrului sănătăţii nr. 961/2016, cu modificările ulterioare)

Contestatoarea susține că autoritatea contractantă refuză să clarifice dacă produsul este destinat dezinfecției suprafeţelor care vin în contact cu pacienţii sau personalul medical sau dezinfecției altor suprafeţe.

În opinia sa, clarificarea este importantă pentru că:

- dacă este vorba de „suprafeţe care intră în contact cu pacienţii sau personalul medical, atunci timpul de contact maxim al fiecărei activități microbicide din spectrul de activitate impus prin caietul de sarcini este de 5 minute (acolo unde este prevăzută alternativa altor suprafeţe),

- dacă este vorba de „alte suprafeţe”, atunci timpul de contact maxim al fiecărei activități microbicide din spectrul de activitate impus prin caietul de sarcini este de 60 minute (acolo unde este prevăzută alternativa altor suprafeţe).

Petenta menține solicitarea de obligare a autorității contractante la precizarea solicitată.

3. Referitor la răspunsul autorității contractante privind critica/cererea 2.2.2.

Contestatoarea apreciază că prin răspunsul furnizat, potrivit căruia *„Spectrul de activitate: bactericid, fungicid, levuricid, micobactericid, virucid, sporicid" conform Standardului 14885/2018, a Ordinului 1761/2021 Art. 17, pct. a) și a riscului epidemiologic specific institutului (acţiunea sporicidă)*, în fapt, autoritatea refuză să clarifice în mod complet și precis - spectrul microbicid al caietului de sarcini.

Petenta stăruie în cererea sa ca autoritatea contractantă să fie obligată să precizeze spectrul de activitate prevăzut de standardul EN 14885:2018 pentru un produs destinat dezinfecției suprafeţelor prin acţiune mecanică (p.19):

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity	EN 14476 (2/1)

4. Referitor la răspunsul autorității contractante privind critica/cererea 2.2.3.

Contestatoarea apreciază că autoritatea contractantă a răspuns sibilinic, astfel: *„Autoritatea contractantă a decis completarea cerinței cu: Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică conform Standardului 14885/2018”.*

Aceasta arată că standardul EN 14885:2018 prevede, pentru aproape toate activitățile microbicide, testări atât în condiţii de curăţenie, cât și testări în condiţii de murdărie.

Astfel, menţine cererea de obligare la precizarea solicitată.

Din analiza susţinerilor părţilor şi a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reţine cele ce urmează:

...., în calitate de autoritate contractantă, a organizat, procedura de atribuire, prin licitație deschisă, online, fără etapă finală de licitație electronică, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor”, cod CPV 33631600-8 (Rev. 2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1040514/19.03.2022, stabilind *„termenul limită pentru primirea ofertelor sau a cererilor de participare”* la 26.04.2022 ora 15:00, criteriul de atribuire *„prețul cel mai scăzut”* și valoarea estimată cuprinsă între 40000 și 1.440.000 lei, fără TVA.

Împotriva prevederilor documentației de atribuire publicată în SEAP în data de 19.03.2022, SC .... SRL a sesizat Consiliul solicitând obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini și anularea tuturor actelor subsecvente ce s-ar decide de autoritatea contractantă în baza documentației de atribuire nemodificate.

Preliminar analizei contestației, Consiliul constată că, pentru a îndeplini obligația stabilită la art. 61^1 alin. (2^1) din Legea nr. 101/2016, contestatoarea a înaintat recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 207955587/1, în valoare de 6.400,00 lei, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria, la data de 29.03.2022.

Cauţiunea constituită se va restitui, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii, în temeiul art. 61^1 alin. (5) și (6) din Legea nr. 101/2016.

Consiliul constată că SC .... SRL formulează următoarele critici, conform numerotării din contestație:

2.1.1. precizarea expresă ca specificațiile tehnice ale caietului de sarcini (spectru de actitivitate, testări doveditoare ale eficacității microbicide) se întemeiază pe prevederile standardelor specifice fiecărei activități microbicide impuse prin standardul general EN 14885 ediția 2018;

2.1.2. eliminarea sintagmei *„indicate în referatul de evaluare de la INSP”*

2.1.3. eliminarea din lista de indicată la punctul 14.4 Propunerea tehnică a lit. g, respectiv:

„g) Avizul de funcționare emis de Minsterul Sănătății (inclusiv ANEXELE), pe numele ofertantului – scanat în format pdf și semnat electronic”;

2.2.1. *clarificarea obiectului achiziției;*

2.2.2. *modificarea spectrului de activitate;*

2.2.3. *precizarea/completarea specificațiilor tehnice, în sensul că se solicită dovedirea activităților solicitate prin testări în condiții de murdărie.*

Cu privire la acestea autoritatea contractantă a dispus luarea unor măsuri de remediere comunicate Consiliului prin punctul de vedere nr. AP-1-INBI04090/01.04.2022.

Contestatoarea a achiesat la măsurile de remediere luate de către autoritatea contractantă cu privire la criticile de la punctele 2.1.1, 2.1.2 și 2.1.3 unde aceasta a comunicat faptul că:

- 2.1.1. ***„Autoritatea contractantă acceptă modificarea Standardului în EN 14885/2018”;***

- 2.1.2. ***„Autoritatea contractantă a decis modificarea cerinței astfel: «12.3 Analiza comparative a prețului se va realiza în funcție de prețul/litru soluție de utilizare, care să acopere ca timp de acțiune cât mai scurt posibil spectrul de activitate solicitat la concentrația cea mai mică, indicate în Avizul BIO***

(actul administrativ de punere pe piață și comercializare, emis de Comisia Națională a Produselor Biocide)»”; *și*

*-2.1.3****. „Autoritatea contractantă a decis eliminarea cerinței”.***

Prin urmare, Consiliul admite criticile și obligă autoritatea contractantă la comunicarea în SEAP a acestor măsuri de remediere.

În ceea ce privește criticile de la punctele 2.2.1, 2.2.2 și 2.2.3, deși autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, contestatoarea nu este de acord cu acestea motiv pentru care Consiliul urmează a le analiza în cele ce urmează.

În ceea ce privește critica de la punctul 2.2.1, contestatoarea solicită clarificarea obiectului achiziției având în vedere prevederea din caietul de sarcini care stabilește ca produsul *„să fie compatibil cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă”.* Contestatoarea susține că în funcție de destinația dezinfectantului, respectiv pentru dezinfecția suprafețelor care vin în contact cu pacienții și personalul medical sau a altor tipuri de suprafețe, urmează a se stabili timpul de contact maxim al activităților solicitate.

Consiliul constată că prin punctul de vedere autoritatea contractantă a răspuns solicitării arătând că *„Autoritatea contractantă menționează că obiectul achiziției este conform «Anexei 1 – SPECIFICAȚII TEHNICE» din caietul de sarcini «Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe din domeniul medical»”.*

Ulterior, măsurilor de remediere contestatoarea, prin adresa nr. 808/04.04.2022, comunică Consiliul că își menține critica având în vedere că autoritatea contractantă refuză să clarifice destinația produsului. O astfel de clarificare este importantă, după cum susține, întrucât *„pentru suprafețe care întră în contact cu pacienții sau personalul medical”* timpul de contact maxim al fiecărei activități microbicide din spectrul de activitate impus de caietul de sarcini este de 5 minute, iar dacă este vorba de *„alte suprafețe”,* timpul de contact maxim al fiecărei activități microbicide din spectrul de activitate impus prin caietul de sarcini este de 60 minute.

Analizând critica, Consiliul constată că din toate informațiile cuprinse în caietul de sarcini rezultă, fără echivoc, faptul că produsul pe care autoritatea contractantă intenționează să îl achiziționeze intră în categoria produselor care asigură dezinfecției suprafețelor critice.

În acest sens, Consiliul reține că prin caietul de sarcini autoritatea contractantă a stabilit spectrul de activitate pentru dezinfecția suprafețelor critice.

De altfel, chiar contestatoarea indică faptul că în caietul de sarcini se regăsesc informații potrivit cărora produsul este *„Utilizat în unitățile sanitare pentru: - paviment, pereți*

-obiecte sanitare, mobilier, brancarde, cărucioare, canapele de consultație și medicale, mese de operație, etc” cât și informații potrivit cărora produsul este destinat *„pentru suprafețe ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical*”, informații care sunt completate cu cerința *„să fie compatibil cu materialul **suprafețelor și instrumentarului** ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă”.*

Prin urmare, având în vedere că SC ... SRL este o societate care participă în mod frecvent la proceduri de achiziție iar specificațiile tehnice se adresează profesioniștilor în domeniul dezinfectanților, contestatoarea cunoaște atât domeniul de aplicare al dezinfectanților din prezenta procedură de atribuire cât și care sunt specificațiile tehnice la care trebuie să răspundă aceștia.

Consiliul reține de asemenea, că specificațiile tehnice trebuie analizate în întregime și nu trunchiat, așa cum a procedat contestatoarea, când a făcut trimitere prin contestație doar la specificația *„să fie compatibil cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă”,* încercând să facă abstracție de celelalte prevederi ale caietului de sarcini care fac trimitere la faptul că produsul este destinat și *„pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical”* cât și pentru *„instrumentar”.* Specificațiile tehnice sunt cele stabilite pentru dezinfecția suprafețelor critice, astfel cum sunt definite de Anexa 3 la OMS nr. 1082/2016.

Astfel, față de cele constatate anterior Consiliul va respinge ca nefondate criticile.

La punctul 2.2.2 din contestație, SC ... SRL arată că dacă produsul este destinat dezinfecției suprafețelor, solicită modificarea spectrului de activitate prevăzut de caietul de sarcini având în vedere EN 14885:2018 pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor prin acțiune mecanică cât și descrierea suprafețelor suport descrise în caietul de sarcini *„Utilizat în unități sanitare pentru: - pavimente, pereți”,* cu luarea în considerare a art. 16 din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021.

De asemenea, arată că dacă autoritatea contractantă dorește menținerea cerinței:

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

-Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3”, trebuie să precizeze semnificația semnului ortografic „/”, dacă acesta semnifică *„și”* sau *„ori”,* având în vedere și definiția dezinfecției de nivel înalt care prevede ambele activități menționate la art. 1 lit.d) Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021.

Consiliul constată că autoritatea contractantă a răspuns solicitării contestatoarei astfel:

„Autoritatea contractantă a decis reformularea cerinței astfel: «Spectrul de activitate: bactericid, fungicide, levuricid, micobactericid, virucid, sporicid» conform Standardului 14885/2018, a Ord. 1761/2021 Art. 17, pct a) și a riscului epidemiologic specific institutului nostru (acțiunea sporicidă)".

Prin adresa nr. 808/04.04.2022, contestatoarea menține critica arătând că prin măsura de remediere autoritatea nu a clarificat complet și precis spectrul microbicid din caietul de sarcini, motiv pentru care menține cererea de a obliga autoritatea contractantă la precizarea spectrului de activitate prevăzut de standardul EN 14885:2018 pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor prin acțiune mecanică.

În soluționarea acestor critici Consiliul are în vedere că prin răspunsul autorității contractante a fost lămurit înțelesul semnului ortografic spectrul de activitate fiind prezentat ca fiind *„bactericid, fungicide, levuricid, micobactericid, virucid, sporicid".*

Având în vedere că produsul este destinat dezinfecției suprafețelor critice, specificațiile tehnice, în speță sprectrul de activitate indicat în caietul de sarcini este stabilit cu respectarea prevederilor OMS nr. 1082/2016, în vigoare la această data.

De altfel, chiar definiția din OMS nr. 1761/2021 invocat de contestatoarea este că dezinfecția de nivel înalt este *„procedura de dezinfecţie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor şi a majorităţii sporilor bacterieni. Dezinfecţia de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea".*

Or, în situația descrisă anterior este nefondată menținerea criticii, în condițiile în care autoritatea contractantă a clarificat complet și precis spectrul de activitate prin răspunsul comunicat prin punctul de vedere.

La punctul 2.2.3 din contestație, SC ... SRL solicită obligarea autorității contractante la precizarea/completarea specificațiilor *„Proprietăți de dezinfecție: Să acționeze și în prezența substanțelor organice"* și *„Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică",* în sensul că se solicită dovedirea activităților microbicide solicitate prin testări în condiții de murdărie.

Contestatoarea prezintă ca argument al solicitării faptul că suprafețele suport al dezinfecției sunt dintre cele care sunt vizate de acțiunea unui produs testat în condiții de murdărie – EN 14885:2018 – punctul 3.3.5.2. *„condiții de murdărie*

Condiții reprezentative ale suprafețelor care sunt cunoscute că conțin sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice".

Prin punctul de vedere autoritatea contractantă a formulat următorul răspuns *„Autoritatea contractantă a decis completarea cerinței cu: „Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică conform Standardului 14885/2018".*

Ca urmare a acestui răspuns contestatoarea arată prin adresa nr. 808/04.04.2022 că își menține solicitarea având în vedere că EN

14885:2018 prevede, pentru aproape toate activitățile microbicide, testări atât în condiții de curățenie, cât și testări în condiții de murdărie.

Consiliul va respinge ca nefondată și această din urmă critică având în vedere că SC ... SRL a înțeles după cum afirmă prin adresa nr. 808/04.04.2022, că testarea se face atât în condiții de curățenie cât și în condiții de murdărie, conform EN 14885:2018.

Or, în condițiile în care autoritatea contractantă a comunicat prin răspuns la critica 2.1.1 că „acceptă modificarea Standardului în EN 14885/2018", menținerea criticii se dovedește nefondată, nefiind necesară nicio altă „precizare/completare" a specificațiilor tehnice, fapt recunoscut implicit de către contestatoarea prin apărările aduse în menținerea criticii, formulate prin adresa nr. 808/04.04.2022.

În consecinţă, luând în considerare cele mai sus menţionate, în temeiul art. 26 alin. (2) şi (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de SC ... SRL, în contradictoriu cu ... și va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de cel mult 15 zile de la data primirii prezentei decizii, să remedieze cerințele documentației de atribuire, astfel cum rezultă din considerentele expuse.

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

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) şi (5) din Legea nr. 101/2016, admite în parte contestația formulată de SC .... SRL, în contradictoriu cu ...., și obligă autoritatea contractantă ca, în termen de cel mult 15 zile de la data primirii prezentei decizii, să remedieze cerințele documentației de atribuire, astfel cum rezultă din considerentele expuse.

Actul de remediere va fi adus la cunoștința operatorilor economici de către autoritatea contractantă, prin publicarea lui în Sistemul Electronic de Achiziții Publice, de îndată ce va fi adoptat, înainte de data-limită de depunere a ofertelor.

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

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

PREŞEDINTE, **MEMBRU,** **MEMBRU,**
.... **...** **...**

Redactată în 4 exemplare, conţine 14 (paisprezece) pagini.