

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. 2440/C3/2512

Data: 21.11.2022

Prin contestația nr. 3009/17.10.2022 (trimisă prin e-mail și prin poștă), înregistrată la CNSC sub nr. 51001 din data de 18.10.2022, înaintată de S. S.R.L., cu sediul în, B-dul. Dimitrie Cantemir, nr. 9, bl. 7, ap. 8, ..., înregistrată în Registrul Comerțului sub nr., reprezentată legal prin, administrator, și convențional de- CABINET DE AVOCAT, formulată împotriva documentației de atribuire elaborate de autoritatea contractantă, cu sediul în, B-dul. C.D.Loga, nr. 1, județul, în licitația deschisă organizată în vederea atribuirii unui contract având ca obiect FURNIZARE DEZINFECTANȚI, ÎN CADRUL PROIECTULUI "CONSOLIDAREA CAPACITĂȚII UNITĂȚILOR DE ÎNVĂȚĂMÂNT PREUNIVERSITAR DE STAT DIN ÎN VEDEREA GESTIONĂRII SITUAȚIEI DE PANDEMIE GENERATĂ DE VIRUSUL SARS-COV-2 PRIN ACHIZIȚIA DE ECHIPAMENTE DE PROTECȚIE MEDICALĂ" COD SMIS 148221, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1047941 din data de 07.10.2022, s-a solicitat modificarea caietului de sarcini aferent loturilor 1, 2 și 3, în raport de capetele de cerere din cuprinsul contestației, precum și suspendarea procedurii de atribuire, pentru loturile 1, 2 și 3, până la soluționare cauzei pe fond.

În luarea deciziei, CNSC, legal învestit, a avut în vedere următoarele:

Prin contestația nr. 3009/17.10.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 51001 din data de 18.10.2022, S. S.R.L. critică documentația de atribuire aferentă loturilor 1, 2 și 3, întocmită de, considerând că specificațiile tehnice ale produselor celor 3 loturi necesită precizarea expresă a autorității contractante că acestea se vor întemeia pe dispozițiile standardului general EN 14885:2022, pe prevederile standardelor specifice fiecărei activități microbicide și pe alte standarde naționale, care transpun standarde europene.

Precizează contestatoarea că autoritatea contractantă își propune să achiziționeze produse capabile să asigure protecția impusă de existența pandemiei COVID 19, prin utilizarea de produse chimice în unități de învățământ.

Potrivit Regulamentului (UE) nr. 1025/2012 din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, *Standardele europene sunt adoptate de organizațiile de standardizare europene, respectiv CEN, Cenelec și ETSI.*

Standardul european armonizat, general valabil pe teritoriul UE, în materie de dezinfectanți, este EN 14885, intitulat *Antiseptice și dezinfectante chimice.*

Potrivit acestui standard, aplicabil tuturor dezinfectanților și antisepticelor chimice (produse biocide și dispozitive medicale deopotrivă): *"This European Standard was approved by CEN on 20 June 2022.*

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, România, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom."

Standardul a devenit standard național la 31.08.2022, aprobat de Directorul General al ASRO la 31 august 2022, adică standardul european EN 14885:2022 are statutul unui standard român și înlocuiește SR EN 14885:2019.

Potrivit standardului general, "spre a formula o pretenție că un produs are proprietăți dezinfectante, potrivit pentru folosire în ariile alimentare, industrială, domestică și instituțională, produsul va trebui să fie testat potrivit și se va conforma STANDARDELOR EUROPENE relevante, așa cum sunt stabilite în Tabelul 12, specificate pentru tipul particular de produs și spectrul său de activitate (exemplu bactericid, fungicid etc.)."

„Standardele CEN se raportează doar la o sferă restrânsă de specii microbiene. Acestea au fost alese drept specii reprezentative luând în considerare relativa lor rezistență și relevanța lor pentru uzul practic. Au fost luate de asemenea în considerare în alegerea organismelor de testare proprietățile de manipulare și securitatea microbiologică."

Precizează contestatoarea faptul că standardul a fost totodată transpus în legislația națională, devenind o normă juridică cu caracter obligatoriu prin următoarele acte normative:

1. H.G. nr. 617/2014;

2. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 10/2010.

"În sensul prezentului ordin, următorii termeni și expresii se definesc astfel: a) aviz - act administrativ emis de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), prin care produsul biocid este avizat pentru punere la dispoziție pe piață pe teritoriul României, pe baza unui referat de evaluare, în care sunt înscrise datele și caracteristicile produsului biocid pus la dispoziție pe piață;

d) referat de evaluare - document cu caracter justificativ intern întocmit de către experții desemnați din partea autorităților prevăzute la art. 6 alin. (1), în care sunt înscrise datele 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;

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

g) rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN)"

Raportându-se la cele menționate mai sus, precizează contestatoarea, dezinfectantul solicitat de autoritatea contractantă, în cazul tuturor produselor loturilor, trebuie să fie produs biocid și să fie avizat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB).

3. Legea nr.98/2016, art.156 alin. (1).

Consideră contestatoarea că autoritatea contractantă trebuie să se supună reglementărilor tehnice și juridice obligatorii europene și naționale și trebuie să admită că prevederile caietului de sarcini, aferent loturilor 1, 2 și 3, trebuie să respecte aceste reglementări, iar pe cale de consecință toate referirile la ediția 2018 a standardului trebuie eliminate și înlocuite cu cele privind ediția 2022.

Lotul 1 - Furnizare dezinfectanți pentru suprafețe, bănci și uși

Contestatoarea solicită, cu privire la acest lot, ca autoritatea contractantă să fie obligată la admiterea în competiție și a produselor dezinfectante clasificate dispozitive medicale.

Utilizarea, în egală măsură a ambelor tipuri de produse dezinfectante decurge din respectarea principiilor achizițiilor publice.

În măsura în care produsul solicitat îndeplinește scopul dezinfecției, atunci trebuie, în opinia contestatoarei, admisă participarea și a produselor clasificate dispozitiv medical, respectându-se astfel dezideratul normelor comunitare de deschidere cât mai largă a competiției.

În sensul celor menționate mai sus, contestatoarea invocă Hotărârea CJUE din 23.12.2008 din cauza C-305/08, pct.47, Decizia nr. 144/2020 din 27 februarie 2020, pronunțată de CURTEA DE APEL ALBA IULIA - SECȚIA DE CONTENCIOS ADMINISTRATIV ȘI FISCAL, în dosarul nr. 70/57/2020.

Precizează contestatoarea că, din datele existente în caietul de sarcini al lotului 1, rezultă că autoritatea contractantă dorește să achiziționeze pentru unități de învățământ (aria instituțională) un produs chimic destinat dezinfecției suprafețelor (precizarea acestor suprafețe - bănci și uși nu prezintă nicio specificitate anume care să atragă o abatere de la regulile aplicabile) fără acțiune mecanică (prin pulverizare).

În raport de aceste date, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate: „bactericidă, fungică, virucidă, sporicidă”.

Spectru de acțiune: efect bactericid, (EN 13697); fungicid (EN 13697); virucid (EN 14476); sporicid (EN 13704) ;

cu cel prevăzut de standard pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor fără acțiune mecanică în aria instituțională, adică - bactericid - EN 1276 și EN 13697, levuricid - EN 1650 și EN 13697-fungicid-EN 1650 și EN 13697, cu înlăturarea efectului sporicid-EN 13704 (întrucât dezinfecția de nivel scăzut - pretinsă de suportul suprafețe - bănci și uși = non-critic - nu prevede eficacitate antispori (a se vedea definiția legală a dezinfecției de nivel scăzut - art.1 lit. f) Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 - f) *dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra microbacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mucegaiurilor* - cu adăugarea activității virucide dovedită prin standardul EN 14476 (specific ariei medicale) pentru o acțiune (cel puțin) limitată la virușii anvelopați (între care se numără și virusul SARS COV-2) - acesta fiind motivul lansării achiziției.

Contestatoarea mai solicită obligarea autorității contractante la completarea și precizarea următoarelor cerințe:

- 1.Să nu decoloreze și să nu deterioreze suprafețele;

2.Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate, să nu fie corozivi, concomitent cu obligația prezentării de rapoarte tehnice (și alte asemenea probe obiective), atestând compatibilitatea produsului oferit cu suportul dezinfecției (suprafețele). Se asigură, astfel, un reper obiectiv de apreciere a modului în care acționează produsul în interacțiunea sa cu suprafețele;

3.Să nu fie iritant. Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, în sensul că este exclusă situația nerespectării instrucțiunilor de folosire (adică se are în vedere situația în care efectele respective se produc indiferent de situație).

Precizează contestatoarea că mai toate produsele chimice au efecte adverse, dacă nu sunt folosite conform instrucțiunilor producătorului, așadar, o culpă a utilizatorului nu trebuie transformată într-o cauză de excludere din procedură.

Lotul 2 - *Furnizare dezinfectanți pentru suprafețe pardoseli clase*

Din datele existente în caietul de sarcini aferent lotului 2 și prin comparație cu obiectul achiziției lotului 1, în opinia contestatoarei, rezultă că autoritatea contractantă dorește să achiziționeze pentru unități de învățământ un produs chimic destinat dezinfecției suprafețelor (precizarea acestor suprafețe - pardoseli clase - nu prezintă nicio specificitate anume care să atragă o abatere de la regulile aplicabile) cu acțiune mecanică (prin ștergere).

În raport de aceste date, contestatoarea solicită, obligarea autorității contractante să înlocuiască actualul spectru de activitate: împotriva bacteriilor, virusurilor, fungilor, sporilor

Spectru de acțiune: efect bactericid (EN 13697); fungicid (EN 13697); virucid (EN 14476); sporicid (EN 13704);

cu cel prevăzut de standard pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor cu acțiune mecanică în aria instituțională, adică bactericid - EN 1276, levuricid - EN 1650, fungicid - EN 1650 - cu înlăturarea efectului sporicid - EN 13704 (întrucât dezinfecția de nivel scăzut - pretinsă de suportul suprafețe - pardoseli = non-critic - nu prevede eficacitate antispori și cu adăugarea activității virucide dovedită prin standardul EN 14476 (specific ariei medicale) pentru o acțiune (cel puțin) limitată la virușii anvelopați (între care se numără și virusul SARS COV-2) - acesta fiind motivul lansării achiziției.

Adoptarea acestui spectru de activitate presupune eliminarea cerinței: „flacon de 1 litru cu pulverizator, în cazul produselor RTU” (căci un produs destinat a fi utilizat prin acționare mecanică - ștergere - este diferit de cel folosit fără acționare mecanică - pulverizare (a se vedea spectrele de activitate diferite la loturile 1 și 2, iar la lotul 1 autoritatea contractantă, deja dorește să achiziționeze un produs de acest ultim fel - gata de utilizare, aplicare prin pulverizare).

În opinia contestatoarei, pe lângă suprapunerea de obiect ce ar face inutilă organizarea a două proceduri de achiziție a aceluiași tip de produs, regula în materie de aplicare a unui dezinfectant pentru suprafețe este ștergerea (art. 16 alin. (2) Anexa 1 la OMS nr. 1761/2021).

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la completarea și precizarea următoarelor cerințe:

1. Să nu decoloreze și să nu deterioreze suprafețele;

2. Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate, cu obligația prezentării de rapoarte tehnice (și alte asemenea probe obiective) atestând compatibilitatea produsului oferit cu suportul dezinfecției (suprafețele). Se asigură astfel un reper obiectiv de apreciere a modului în care acționează produsul în interacțiunea sa cu suprafețele;

3. La precizarea cerinței să nu fie coroziv, în sensul că cerința privește soluția de lucru, în cazul în care se ofertează un produs concentrat utilizabil prin diluare (căci soluția de lucru este cea care intră în contact cu suprafețele și le poate coroda), să nu fie iritant.

Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, în sensul că este exclusă situația nerespectării instrucțiunilor de folosire (adică, se are în vedere situația în care efectele respective se produc indiferent de situație).

Mai toate produsele chimice au efecte adverse, dacă nu sunt folosite conform instrucțiunilor producătorului.

4. Stabilirea unei marje de capacitate a ambalajelor produselor oferite - între 1 litru și 5 litri.

O valoare fixă a ambalajului, care să constituie o cauză de neconformitate a ofertei (într-o chestiune fără vreo legătură cu scopul achiziției-dezinfecția suprafețelor) este, în opinia contestatoarei, generatoare de restricționare a competiției și încalcă prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, reprezentând un procedeu specific (de ambalare) caracteristic doar anumitor produse.

În altă ordine de idei, contestatoarea solicită ca analiza comparativă pentru stabilirea punctajului aferent componentei financiare să se facă prin raportare la prețul soluției de lucru care acoperă întreg spectrul de acțiune biocidă, solicitat la diluția cea mai mică (100% în cazul produselor RTU).

Acest mod de analiză comparativă, în opinia contestatoarei, asigură o achiziție optimă sub aspect tehnic și financiar.

Pentru produsul "dezinfectanți pentru mâini", contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate cu "spectru de activitate bactericid, virucid".

Spectrul de activitate conform EN 14885:2018: EN 1500 Bactericid, EN 14476 - Virucid împotriva virusurilor încapsulate (HIV, HVB. HCV,

Norovirus, Adenovirus, Coronavirus) cu: - cel prevăzut de standard pentru un produs destinat dezinfectiei mâinilor prin frecare în aria instituțională, adică, Bactericid - EN 1276 și EN 1500, Levuricid - EN 1650 - cu adăugarea activității virucide dovedite prin standardul EN 14476 (specific ariei medicale) pentru o acțiune (cel puțin) limitată la virușii anvelopați (între care se numără și virusul SARS COV-2).

Adoptarea acestui spectru de activitate impune eliminarea cerinței „efect rapid (30 de secunde)”, căci timpul de contact este stabilit prin metodologia fiecărui standard specializat, din spectrul de activitate stabilit și nu poate fi schimbat fără riscul de a nu se recunoaște efectul microbicid pretins.

De asemenea, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea cerinței „conținut redus de alcool” cu recomandarea OMS privind concentrația optimă a alcoolilor în compoziția unui produs destinat dezinfectiei mâinilor - Ghidul OMS privind igiena mâinilor în unitățile medicale pagina 34 Activitatea antimicrobiană). Soluțiile de alcooli care conțin 60-80% sunt cele mai eficiente, cele cu o concentrație mai mare având o eficiență mai scăzută. Acest paradox rezultă din faptul că proteinele nu sunt ușor de denaturat în absența apei”.

Contestatoarea mai solicită obligarea autorității contractante la completarea următoarelor cerințe:

1.să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară;

2.să nu prezinte efecte adverse locale și sistemice prin solicitarea de probe obiective (rapoarte de testare și altele asemenea) dovedind compatibilitatea produsului oferat cu suportul dezinfectiei;

Astfel, în opinia contestatoarei, se asigură un reper obiectiv de apreciere a modului în care acționează produsul în interacțiunea sa cu pielea;

3.să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform OMS nr. 1761/2021), în sensul stabilirii unei perioade pe care autoritatea contractantă o consideră a fi corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului în care se află;

4.impunerea obligației pentru ofertanți de a dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare etc.) durata perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului.

În opinia contestatoarei, fără completările de mai sus, autoritatea contractantă va putea ajunge în situația de a achiziționa un produs a cărui valabilitate post-deschidere recipient să fie de (exemplu) 1 zi sau să nu existe nicio dovadă obiectivă a declarației producătorului că

produsul său are o valabilitate post-deschidere recipient de (exemplu) 200 zile.

În susținerea contestației sale, contestatoarea invocă deciziile CNSC nr. 741/C7/494/07.04.2022 și nr. 1644/C11/1645/05.08.2022.

Contestatoarea precizează faptul că, în drept, contestația sa are în vedere și următoarele prevederi legale:

- art. 19 alin. (2) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 - (2) *La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare următoarele: c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor,*

- art. 2 din Anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021 - Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:

b) se respectă indicațiile de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului;

c) pe flacon se notează data și ora deschiderii.

În replică, autoritatea contractantă a transmis (prin e-mail) punct de vedere cu privire la contestația promovată de S. S.R.L., prin adresa nr. SC 2022-26393/24.10.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 52107/ 24.10.2022.

Autoritatea contractantă solicită respingerea contestației, ca nefondată în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016.

Referitor la aspectele contestate la punctul 2.1. din contestație, autoritatea contractantă învederează că Standardul general EN 14885:2022 este aplicabil pentru antiseptice și dezinfectante chimice, dar la pag. 1 nu se precizează și dispozitivele medicale, așa cum susține contestatoarea.

Ordinul MS nr. 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, prevede la cap. 3, art.8, lit. e): *"dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale"* - se referă la dispozitivele medicale și se aplică în unitățile sanitare.

Cu privire la aspectele din contestație ce vizează standardul, pagina 47, pct. 4.5.1, autoritatea contractantă precizează că acesta este unul din considerentele care a stat la baza întocmirii caietului de sarcini, solicitând cerințe minimale: Spectrul de activitate conform EN 14885:2018 - Activitate biocidă: bactericidă, fungicidă, virucidă, sporicidă.

"Substanțele active să fie conform Regulamentului delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, cu modificările și completările ulterioare, corespunzătoare tipului de produs avizat. Spectru de acțiune : efect bactericid (EN 13697); fungicid (EN 13697); virucid (EN 14476); sporicid (EN 13704) - în funcție de tipul de produs, individual pe fiecare lot (exemplificarea fiind pentru dezinfectant/produs biocid pentru dezinfecția suprafețelor- bănci și uși - Lot 1)."

Cu privire la critica de la punctul 6 al contestației, autoritatea contractantă precizează: "Standardele CEN se raportează doar la o sferă restrânsă de specii microbiene. Acestea au fost alese drept specii reprezentative luând în considerare relativa lor rezistență și relevanța lor pentru uzul practic. Au fost luate de asemenea în considerare în alegerea organismelor de testare proprietățile de manipulare și securitatea microbiologică."

Ținând cont de cele de mai sus și de obiectul achiziției, stipulat în caietul de sarcini, respectiv faptul că furnizarea de dezinfectanți/produse biocide pentru a fi utilizate în unitățile de învățământ în cadrul proiectului "Consolidarea capacității unităților de învățământ preuniversitar de stat din în vederea gestionării situației de pandemie generată de virusul SARS-COV-2 prin achiziția de echipamente de protecție medicală", COD SMIS 148221,"produsele vor fi utilizate în mod direct pentru prevenirea infectării SARS-cov-2, COVID-19 pentru asigurarea dezinfecției în unitățile de învățământ preuniversitar de stat din și de faptul că în standardul EN 14885:2018 spectrul de activitate al produselor diferă în funcție de aria în care se aplică și anume medicală, alimentație, industrială, domestică și instituțională, autoritatea contractantă prin responsabilii tehnici din cadrul echipei de proiect a hotărât că produsele ce urmează a fi achiziționate în cadrul procedurii vor respecta cerințele standardului EN 14885:2018 pentru aria instituțională, precum și spectrul de activitate virucidă având în vedere scopul în sine - prevenirea infectării SARS-COV-2."

Referitor la aspectele precizate în contestație, la pag. 16 - 3.3.11, autoritatea contractantă consideră că cerințele din caietul de sarcini respectă reglementările, iar argumentația vine să susțină cerințele minime din caietul de sarcini și nu să le contrazică, respectiv în caietele de sarcini se regăsesc: *"Aceste produse biocide vor fi utilizate în mod direct pentru prevenirea și diminuarea riscului de propagare a infecției cu SARS-COV-2*

..... consideră că este importantă achiziționarea de produse biocide (...):

Lotul 1: Dezinfecant/produs biocid pentru dezinfecția suprafețelor - bănci și uși, gata preparat, avizat de Ministerul Sănătății, GP 1, TP 2, folosit prin pulverizare, ce nu necesită clătire cu apă sau ștergere după utilizare. Caiet de sarcini: Fișa tehnică a produsului: (...)

- tipul de produs biocid conform anexei V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide cu amendamentele ulterioare;

- domeniul de utilizare corespunzător tipului de produs biocid, indicațiile de utilizare, concentrația și timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare;

Lotul 2: Dezinfecant/produs biocid pentru dezinfecția suprafețelor - pardoseli, avizat de Ministerul Sănătății, GP 1, TP 2, ce nu necesită clătire cu apă după utilizare.

Caiet de sarcini: Fișa tehnică a produsului: (...)

- tipul de produs biocid conform anexei V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide cu amendamentele ulterioare;

- domeniul de utilizare corespunzător tipului de produs biocid, indicațiile de utilizare, concentrația și timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare;

Lotul 3: Dezinfecant pentru mâini/produs biocid (GP 1, TP 1), gata preparat, pentru dezinfecția igienică rapidă a mâinilor prin frecare, ce nu necesită clătire cu apă sau ștergere după utilizare, cu spectru de activitate: bactericid, virucid, avizat de Ministerul Sănătății, domeniu de aplicare - igiena umană.

Caiet de sarcini: Fișa tehnică a produsului: (...)

- tipul de produs biocid conform anexei V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide cu amendamentele ulterioare;

- domeniul de utilizare corespunzător tipului de produs biocid, indicațiile de utilizare, concentrația și timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare."

Referitor la aspectele contestate, punctul (2.2) pentru: Lotul 1 - Furnizare dezinfectanți pentru suprafețe bănci și uși, punctul 2.2.1 din contestație: "Solicităm obligarea autorității contractante la admiterea în competiție și a produselor dezinfectante clasificate Dispozitive Medicale", autoritatea contractantă precizează: "În conformitate cu:

- prevederile Ordinului M.S. nr. 1.071 din 13 septembrie 2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide care se refera la produse biocide si nu la dispozitive medicale,

- prevederile Ordinului M.S. nr. 1.761/03.09.2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia se regăsesc în Anexa - Norme Tehnice din 03.09.2021 privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private - Cap. III, Dezinfectia, art. 8 lit. e) dezinfectia prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfectie avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfectie, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.

Referitor la punctul 2.2.2 din contestație: "solicităm obligarea AC la înlocuirea actualului spectru de activitate: bactericidă, fungică, virică, sporică. Spectru de acțiune: efect bactericid (EN 13697); fungicid (EN 13697); viricid (EN 14476); sporicid (EN 13704) (...)"

Autoritatea contractantă, prin documentația de atribuire, nu a solicitat nivelul de dezinfectie (înalt, mediu sau scăzut) care se aplică suprafețelor băncilor, respectiv ușilor, în conținutul caietului de sarcini, cu atât mai mult, faptul că aceste suprafețe sunt considerate suprafețe non critice, așa cum precizează contestatoarea.

Conform Ordinului M.S. nr. 1.761/03.09.2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, ordin invocat și de către contestatoare - Anexa 1, cap. III, Dezinfectia - art. 11:(1) în funcție de nivelul de risc (înalt, mediu și scăzut), instrumentarul, dispozitivele și echipamentele sunt clasificate după cum urmează:

a) critice - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile.

Exemplu: instrumentarul chirurgical, instrumentarul stomatologic critic, astroscoop, laparoscop, materialul utilizat pentru suturi, trusele

pentru asistentă la naștere, echipamentul personalului din sălile de operații, câmpuri operatorii, meșele și tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterele cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele rigide utilizate în proceduri invazive, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie, lamele laringoscoapelor, echipamentul de anestezie și respirație asistată, barbotor/umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale etc. Aceste dispozitive trebuie sterilizate;

b) semicritice - cele care vin în contact cu mucoase intacte și nu penetrează bariera tegumentară, cu excepția mucoasei orale sau pielii, având soluții de continuitate. Acestea ar trebui să beneficieze cel puțin de dezinfecție de nivel înalt și cu respectarea recomandărilor producătorului.

Exemplu: endoscoapele flexibile utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, vârfurile de la seringile auriculare, masca de oxigen, accesoriile pompițelor de lapte etc., ploștile, urinarele, utilizate pentru pacienții a căror piele prezintă soluții de continuitate, sunt considerate semicritice;

c) noncritice - cele care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia.

Aceste dispozitive trebuie să fie curățate și trebuie aplicată cel puțin o dezinfecție de nivel scăzut.

Exemplu: stetoscoape, manșetă de la tensiometru, suprafețele hemodializoarelor care vin în contact cu dializatul, termometrele electronice, ventuzele, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.”

Concluzionează autoritatea contractantă că, după cum se poate observa, suprafețele nu sunt clasificate în funcție de nivelul de risc, ci în baza ordinului mai sus menționat.

Conform art. 15 din același act normativ, pentru dezinfecția suprafețelor se calculează scorul total de risc astfel:

”(1) Pentru dezinfecția suprafețelor se va calcula un scor total de risc în funcție de următoarele criterii:

- a) probabilitatea contaminării cu agenți patogeni:*
 - (I) mare (scor 3);*
 - (II) medie (scor 2);*
 - (III) mică (scor 1);*
- b) frecvența atingerii:*
 - (I) mică (scor 1);*
 - (II) mare (scor 3);*
- c) susceptibilitatea pacienților din spațiile de îngrijire:*

(I) scăzută (scor 0);

(II) crescută (scor 1).

(2) Riscul se consideră:

a) mare (scor 7), care necesită dezinfecție de nivel înalt după fiecare procedură medicală, pacient sau minimum de 2 ori pe zi și ori de câte ori este nevoie;

b) mediu (scor 4-6), care necesită cel puțin dezinfecție de nivel mediu cel puțin o dată pe zi și ori de câte ori este nevoie;

c) scăzut (scor 2-3), care necesită cel puțin curățenie cu o frecvență stabilită în procedura de curățenie și ori de câte ori este nevoie."

Având în vedere cele 3 criterii enumerate mai sus, autoritatea contractantă susține că a calculat un risc mare (scor 7) pentru băncile și ușile din unitățile de învățământ, datorită probabilității mari a contaminării băncilor și ușilor în cazul unui elev infectat - frecvenței ridicate a atingerii și a susceptibilității crescute a îmbolnăvirilor cu SARS-COV2 la copii; conform studiilor de specialitate, nivelul de dezinfecție corespunzător scorului 7 necesită dezinfecție de nivel înalt, ceea ce impune și spectrul de acțiune sporicid al produsului biocid folosit.

Conform Ordinului M.S. nr. 1.761 din 3 septembrie 2021, anexa 1, art. 1 lit. d)-dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, microbacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea".

Nivelul înalt, din cerințele Standardului EN 14885:2018, reprezintă 2,2, cerință care corespunde și după modificarea standardului, în Standard EN 14885:2022, adică efect bactericid - EN 13697, efect fungicid - EN 13697, efect sporicid - EN 13704, cerințe prevăzute de către autoritatea contractantă în caietul de sarcini.

Precizează autoritatea contractantă că nu poate accepta înlăturarea efectului sporicid EN 13704, prevăzut atât în Standardul EN 14885:2018, cât și în Standardul EN 14885:2022.

Nu se poate accepta cel prevăzut de standard pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor fără acțiune mecanică în aria instituțională (pagina 48), adică, bactericid - EN 1276 și EN 13697, levuricid - EN 1650 și EN B697, fungicid - EN 1650 și EN 13697, fără efect sporicid.

Referitor la critica privind adăugarea activității virucide, dovedită prin standardul EN 14476 (specific ariei medicale) pentru o acțiune (cel puțin) limitată la virușii anvelopați (între care se numără și virusul SARS COV-2), autoritatea contractantă precizează că, acesta fiind motivul lansării achiziției prin documentația de atribuire (caietul de sarcini), a prevăzut ca cerință "produsul să îndeplinească acțiune virucidă (EN 14476)" deoarece nici în EN 14885:2018 și nici în EN 14885:2022,

pentru aria instituțională, nu se regăsește un standard necesar a fi îndeplinit pentru acoperirea spectrului de acțiune virucidă pentru dezinfectia suprafețelor. Din acest motiv și ținând cont de obiectul, respectiv scopul procedurii, produsele vor fi utilizate în mod direct pentru prevenirea infectării cu COVID-19 pentru asigurarea dezinfectiei în unitățile de învățământ preuniversitar de stat din

În prevederile din caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat spectrul de acțiune și acțiunea virucidă (EN 14476 - standard din aria/domeniul medical) pe principiul dacă într-un domeniu nu se regăsesc standarde specifice, se pot folosi standarde din alt domeniu. Nu se poate adăuga activitatea virucidă, așa cum o solicită contestatoarea, deoarece, la pagina 32 din standardul EN 14885: 2022, se regăsește *Table 4-medical area - test conditions and requirements of standard test methods for virucidal activity of products - EN 14476 2.1 - hygienic handrub and handwash*, ceea ce corespunde spălării igienice/chirurgicale a mâinilor, și nu dezinfectiei suprafețelor.

Cu privire la solicitarea contestatoarei privind "obligarea autorității contractante la completarea cerințelor să nu decoloreze și să nu deterioreze suprafețele, să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat, să nu fie corozivi cu obligația prezentării de rapoarte tehnice (și alte asemenea probe obiective) atestând compatibilitatea produsului oferit cu suportul dezinfectiei (suprafețele)", autoritatea contractantă precizează:

Conform Ordinului nr. 1.071 din 13 septembrie 2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, menționările de mai sus sunt criterii de selecție pentru pregătirea specificațiilor produselor indicate pentru dezinfectarea suprafețelor.

Autoritatea contractantă, prin documentația de atribuire, a prevăzut următoarele: "*Cerințe tehnice minimale*:

- Utilizare: dezinfectia diferitelor tipuri de suprafețe de mobilier și uși (...)

- Să nu decoloreze și să nu deterioreze suprafețele, să nu fie iritant, să dezinfecteze și să curețe în profunzime;(...)

- Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate, să nu fie corozivi;

Fișa tehnică a produsului originală și/sau tradusă autorizat în limba română, cu următoarele informații: (...) Certificat de calitate și conformitate al produsului (la solicitare să se prezinte buletine de analize fizico-chimice ale produsului).

Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație sunt menționate doar pentru identificarea cu

ușurință a tipului de produs și nu au ca scop favorizarea sau eliminarea anumitor furnizori sau anumitor produse.

Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea de/sau echivalent.

Condiții tehnice de asigurare a calității - Fiecare produs va fi însoțit de un certificat de analiză/raport de analize fizico-chimice corespunzător lotului din care face parte (...) Eticheta (...) ... detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sănătate și mediu care pot apărea și instrucțiuni de prim ajutor, acolo unde este cazul.

- instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv o interdicție de refolosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate și publicului larg;

- numărul sau denumirea lotului de fabricație și data expirării în condiții normale de depozitare;

- perioada de timp necesară pentru efectul biocid, intervalul care trebuie respectat între utilizările produsului biocid sau între prima aplicare și, acolo unde este cazul, informații privind: următoarea aplicare pe materialul tratat ori primul acces al oamenilor în zone în care s-a folosit produsul biocid, inclusiv detaliile cu privire la metodele și măsurile de decontaminare și perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate;

- detalii cu privire la curățarea corespunzătoare a echipamentelor; măsurile de precauție pe perioada utilizării, depozitării și transportului, de exemplu îmbrăcăminte și echipamentele de protecție ale personalului, măsuri de protecție împotriva incendiilor, acoperirea mobilierului, îndepărtarea alimentelor și hranei”.

Mai mult, orice fișă de securitate a unui produs biocid cuprinde date despre elementele menționate.

Pentru susținerea propunerii tehnice, ofertantul poate demonstra îndeplinirea cerințelor dintr-un caiet de sarcini prin depunerea fișei tehnice, a fișei de securitate a produsului, a unor rapoarte de testare/analiză și a oricăror alte documente care pot indica îndeplinirea cerințelor.

Consideră autoritatea contractantă că nu se impune completarea cerințelor, așa cum le solicită contestatoarea, deoarece aceste cerințe sunt deja incluse în caietul de sarcini.

Referitor la *punctul 2.2.4* din contestație: *Solicităm obligarea AC la precizarea cerințelor: Să nu fie iritant. Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, în sensul că este exclusă situația nerespectării instrucțiunilor de folosire (adică se are în vedere situația în care efectele respective se produc indiferent de situație).*

Autoritatea contractantă, prin documentația de atribuire, a prevăzut următoarele *cerințe tehnice minimale*:

- Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare;

-Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială;

-Să nu prezinte miros dezagreabil în timpul aplicării;

-Să fie biodegradabil în acord cu cerințele de mediu.

Consideră autoritatea contractantă că nu se impune completarea cerințelor, așa cum solicită contestatoarea, deoarece aceste cerințe sunt deja incluse în caietul de sarcini.

Solicitarea din caietul de sarcini referitoare la prezentarea fișei tehnice, la cerințele pe care trebuie să le îndeplinească eticheta produsului, la îndeplinirea condițiilor tehnice de asigurare a calității, au la bază legislația în vigoare și sunt necesare autorității contractante, în vederea conformării la instrucțiunile producătorului privind excluderea situației nerespectării instrucțiunilor de folosire.

Referitor la aspectele contestate (2.3) pentru Lotul 2 – *Furnizare dezinfectanți pentru suprafețe pardoseli clase:*

Cu privire la solicitarea contestatoarei privind obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate: "împotriva bacteriilor, virusuri, fungi, spori", autoritatea contractantă precizează că, prin documentația de atribuire nu a solicitat nivelul de dezinfecție (înalt, mediu sau scăzut) care se aplică suprafețelor băncilor, respectiv ușilor în conținutul caietului de sarcini cu atât mai mult din cauza faptului că aceste suprafețe sunt considerate suprafețe noncritice, așa cum chiar contestatoarea precizează.

Conform Ordinului M.S. nr. 1.761/03.092021, sunt recomandate procedurile pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia.

Nu se poate accepta înlăturarea standardului care demonstrează efectul sporicid EN 13704 și este prevăzut atât în EN 14885:2018, cât și în EN 14885:2022.

Nu se poate accepta cel prevăzut de standard pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor fără acțiune mecanică în aria instituțională, adică bactericid - EN 1276 și EN 13697, levuricid - EN 1650 și EN B697, fungicid -EN 1650 și EN 13697, fără efect sporicid.

Referitor la solicitarea contestatoarei de adăugare a activității virucide dovedită prin standardul EN 14476 (specific ariei medicale) pentru o acțiune (cel puțin) limitată la virușii anvelopați (între care, se numără și virusul SARS COV-2), autoritatea contractantă precizează că, prin documentația de atribuire, a prevăzut ca cerința "produsul să îndeplinească acțiune virucidă (EN 14476)", raportat la următoarele considerente: nici în EN 14885:2018 nici în EN 14885: 2022 pentru aria instituțională nu se regăsește un standard necesar a fi îndeplinit pentru acoperirea spectrului de acțiune virucidă pentru dezinfecția suprafețelor.

Din acest motiv, ținând cont de obiectul, respectiv scopul procedurii, spectrul de acțiune și acțiunea virucidă (EN 14476 - standard din aria/domeniul medical): produsele vor fi utilizate în mod direct pentru prevenirea infectării cu COVID-19 pentru asigurarea dezinfecției în unitățile de învățământ preuniversitar de stat din", de faptul că SARS-CoV este un virus încapsulat, pe principiul, dacă într-un domeniu nu se regăsesc standarde specifice se pot folosi standarde dintr-un alt domeniu", respectiv (EN 14476- standard din aria/domeniul medical).

Referitor la: *"Adoptarea acestui spectru de activitate presupune eliminarea cerinței: Flacon de 1 litru cu pulverizator în cazul produselor RTU (căci un produs destinat a fi utilizat prin acționare mecanică - ștergere - este diferit de cel folosit fără acționare mecanică - pulverizare - a se vedea spectrele de activitate diferite la loturile 1 și 2 iar la lotul 1 AC deja dorește să achiziționeze un produs de acest ultim fel - gata de utilizare, aplicare prin pulverizare; arătăm că, pe lângă suprapunerea de obiect ce ar face inutilă organizarea a două proceduri de achiziție a aceluiași tip de produs, regula în materie de aplicare a unui dezinfectant pentru suprafețe este ștergerea - art. 16 alin. (2) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021."*, autoritatea contractantă precizează că, deoarece pardoselile nu pot fi dezinfectate prin pulverizare, admite faptul că, dintr-o eroare de redactare și nu din cauza spectrului de activitate, a fost trecută cerința menționată la nivelul caietului de sarcini.

După cum se poate observa, precizează autoritatea contractantă, această cerință este prinsă de două ori în caietul de sarcini.

Astfel, forma corectă a modalității de ambalare este: "flacon de 1 litru soluție gata preparată 1 flacon de 1 litru soluție concentrată".

Modul de prezentare, care face vorbire de pompa dozatoare/pulverizator, precizează autoritatea contractantă, este o eroare de redactare.

Referitor la punctul 2.3.2 din contestație: *"Să nu decoloreze și să nu deterioreze suprafețele. Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat cu obligația prezentării de rapoarte tehnice și alte asemenea probe obiective) atestând compatibilitatea produsului oferat cu suportul dezinfecției (suprafețele)"*, autoritatea contractantă precizează că se asigură, astfel, un reper obiectiv de apreciere a modului în care acționează produsul în interacțiunea sa cu suprafețele, orice fișă cu date de securitate a unui produs biocid cuprinde date despre elementele menționate.

Pentru susținerea propunerii tehnice ofertantul poate demonstra îndeplinirea cerințelor dintr-un caiet de sarcini prin depunerea fișei tehnice, a fișei cu date de securitate a produsului, a unor rapoarte de testare/analiză și a oricăror altor documente care pot indica îndeplinirea cerințelor, motiv pentru care autoritatea contractantă consideră că nu se

impune completarea cerințelor așa cum le solicită contestatoarea, deoarece aceste cerințe sunt deja incluse în caietul de sarcini.

Referitor la punctul 2.3.3 din contestație: *"Solicităm obligarea AC la precizarea cerinței să nu fie corozivi în sensul că cerința privește soluția de lucru, în cazul în care se ofertează un produs concentrat utilizabil prin diluare (căci soluția de lucru este cea care intră în contact cu suprafețele și le poate coroda)"*, autoritatea contractantă învederează că, având în vedere faptul că produsul biocid se utilizează în scopul dezinfectiei suprafețelor – pardoseli, cerința poate fi aplicabilă doar soluției de lucru - soluției gata preparate.

Nu se pot dezinfecta pardoselile cu produse concentrate. În orice activitate de dezinfecție în care se folosesc produse biocide se respectă instrucțiunile de folosire ale producătorului, inclusiv concentrația de lucru, conform Ordinului M.S. nr. 1761/2021.

Autoritatea contractantă, prin documentația de atribuire (caiet de sarcini), a prevăzut aceste cerințe, ele sunt deja incluse în caietul de sarcini.

Referitor la punctul 2.3.4 din contestație: *"Solicităm obligarea AC la precizarea cerințelor să nu fie iritant. Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, în sensul că este exclusă situația nerespectării instrucțiunilor de folosire (adică se are în vedere situația în care efectele respective se produc indiferent de situație)"*, autoritatea contractantă precizează că a cuprins, deja, această cerință în caietul de sarcini (cerințe tehnice minimale, fișa tehnică a produsului, condiții tehnice de asigurare a calității).

Referitor la punctul 2.3.5 din contestație: *"Solicităm obligarea AC la stabilirea unei marje de capacitate a ambalajelor produselor oferite — între 1 litru și 5 litri. (...)"*, autoritatea contractantă opinează că nu poate accepta cerința, deoarece capacitatea ambalajelor oferite nu poate fi mai mare de 1 litru, aceasta fiind capacitatea solicitată prin cererea de finanțare a proiectului european prin care sunt decontate fondurile necesare achiziției. Mai mult, în unitățile de învățământ, nu există spații dedicate transvazării produselor biocide în recipiente de capacitate mai mică. Transvazarea se face doar în condițiile Ordinului M.S. nr. 1761/2021.

Referitor la punctul 2.3.6 din contestație: *"Solicităm ca analiza comparativă pentru stabilirea punctajului aferent componentei financiare să se facă prin raportare la prețul soluției de lucru care acoperă întreg spectrul de acțiune biocidă solicitat la diluția cea mai mică (100% în cazul produselor RTU)"*, autoritatea contractantă precizează că nu poate accepta această solicitare, deoarece consideră că aplicarea punctajului raportat la prețul soluției de lucru ar restricționa participarea mai multor

operatori economici la procedura de atribuire și nu i-ar oferi asigurarea celui mai bun raport de calitate”.

Referitor la aspectele contestate pentru Lotul 3 – *”Furnizare dezinfectanți pentru mâini”*:

Cu privire la punctul 2.4.1 din contestație: *”Solicităm obligarea AC la înlocuirea actualului spectru de activitate: cu spectru de activitate: bactericid, virucid. Spectrul de activitate conform EN 14885:2018: EN 1500 Bactericid, EN 14476 - Virucid împotriva virusurilor încapsulate (HIV, HVB, HCV, Norovirus, Adenovirus, Coronavirus) (...) Adoptarea acestui spectru de activitate impune eliminarea cerinței - Efect: rapid (30 de secunde) (...)”*, autoritatea contractantă, prin responsabilii tehnici din cadrul echipei de proiect, apreciază ca este întemeiată precizarea tulpinilor de referință pentru EN 14476, și anume: Vacciniavirus, strain Ankara (MVA), ATCC VR - 1508 sau strain Elstree, ATCC VR-1549.

Exemplificarea din caietul de sarcini, privitoare la virusurile anvelopate, se întemeiază pe obiectul achiziției publice, respectiv prevenirea îmbolnăvirilor SARS-COV.

În caietul de sarcini, există prevăzută cerința ca produsul să îndeplinească acțiune virucidă (EN 14476).

Timpul de contact prevăzut în EN 14885/2018 este 30 secunde - 2 minute.

S-a solicitat limita inferioară a intervalului pentru timpul de contact, adică 30 secunde, având în vedere subiecții (copii) a căror igienizare a mâinilor se urmărește prin achiziția produsului.

Referitor la punctul 2.4.2 din contestație: *”Solicităm obligarea AC la înlocuirea cerinței conținut redus de alcool cu recomandarea O.M.S. privind concentrația optimă a alcoolilor în compoziția unui produs destinat dezinfecției mâinilor (...)”*, autoritatea contractantă precizează că, în caietul de sarcini, cerința se regăsește: *”Cerințe tehnice minimale: Tip produs: soluție hidroalcoolică de tip gel, pentru dezinfecția igienică rapidă a mâinilor prin frecare, conceput pentru utilizare zilnică; compoziția cu factori de protecție epitelială și conținut redus de alcool.”*

Cerința este soluție hidroalcoolică - soluție prevăzută în Ordinul M.S. nr. 1761/2021 pentru dezinfecția igienică a mâinilor.

Formularea *”conținut redus în alcool”* se referă la limita inferioară a intervalului precizat în Ghidul OMS privind igiena mâinilor în unitățile medicale și derivă din faptul că pot compromite bariera naturală a pielii care duce la uscarea excesivă a mâinilor și la apariția eczemelor de contact sau a dermatitei iritative, utilizatorii produsului, în speța de față fiind copii.

Referitor la punctul 2.4.3 din contestație: *”Solicităm obligarea AC la completarea cerințelor: să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară. Să nu prezinte efecte adverse locale și sistemice prin solicitarea de probe obiective (rapoarte*

de testare și altele asemenea) dovedind compatibilitatea produsului oferat cu suportul dezinfecției (mâinile), autoritatea contractantă precizează că, prin documentația de atribuire (caiet de sarcini), a prevăzut următoarele: *Cerințe tehnice minimale:*

- Să conțină emolienți și elemente de protecție a pielii și să aibă un pH cât mai aproape de neutru;

- Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară;

- Să nu prezinte efecte adverse locale și sistemice;

- Să nu prezinte miros dezagreabil în timpul aplicării;

- Să fie biodegradabil în acord cu cerințele de mediu (...)

Îndeplinirea acestor cerințe se face prin prezentarea fișei cu date de securitatea produsului în care este obligatoriu ca aceste precizări să existe.

De asemenea, fiecare ofertant pentru susținerea propunerii tehnice poate depune rapoarte, fișe, analize care să dovedească calitățile unui produs."

Cu privire la punctul 2.4.4 din contestație: "Solicităm obligarea AC la completarea cerinței: Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranța în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 cu modificările ulterioare) în sensul:

- stabilirii unei perioade pe care AC o consideră a fi corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului în care se află;

- impunerea obligației pentru ofertanți de a dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare etc) durata perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranța în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului", autoritatea contractantă precizează că, prin documentația de atribuire (caiet de sarcini), a prevăzut următoarele: "Cerințe tehnice minimale: Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranța în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1761//2021, cu modificările ulterioare)."

Precizează autoritatea contractantă că, prin sintagma "să prezinte" s-a dorit ca ofertanții să facă dovada, prin orice mijloc de probă, care este perioada de valabilitate stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului.

Conform Ordinului nr. 1.071/2017 privind modificarea Anexei nr. 3 la Ordinul Ministrului Sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, în scopul ducerii la îndeplinirea a Ordinului M.S. nr. 1761/2021,

art. 18 - Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

- a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;
- b) timpul de acțiune;
- c) în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;
- d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;
- e) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;
- f) să fie ușor de utilizat;
- g) să fie stabile în timp;
- h) natura suportului care urmează să fie tratat;
- i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică a produsului.

Referitor la punctul 2.4.5 din contestație: *"Solicităm obligarea AC la eliminarea cerinței să aibă un pH cât mai aproape de neutru"*, autoritatea contractantă precizează că, prin caietul de sarcini a prevăzut următoarele: Cerințe tehnice minimale: Să conțină emolienți și elemente de protecție a pielii și să aibă un pH cât mai aproape de neutru.", utilizatorii produsului sunt elevii din unitățile de învățământ preuniversitar de stat, iar recomandările medicale sunt ca produsele utilizate de către copii să aibă un pH cât mai aproape de neutru.

La întocmirea documentației de atribuire, precizează autoritatea contractantă, a ținut cont de obiectivul procedurii, scopul acesteia și, în speță de utilizatorul produsului (copii).

Cu adresa nr. 3209/26.10.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 52592 din data de 26.10.2022, contestatoarea a transmis (pe e-mail) replică la punctul de vedere al autorității contractante, prin care precizează că își menține toate capetele de cerere, astfel cum au fost formulate prin contestație și, parțial, reiterează motivele dezvoltate, pe larg, în cuprinsul contestației.

Suplimentar, contestatoarea susține că autoritatea contractantă refuză să recunoască aplicabilitatea ediției 2022 a standardului EN 14885, cu motivarea că, prin documentația de atribuire, a solicitat ca produsele oferite să respecte standardul de activitate conform EN 14885:2018 întrucât documentația, respectiv caietul de sarcini, a fost întocmit înainte de apariția standardului EN 14885:2022.

În opinia contestatoarei, potrivit regulilor de temporalitate a legii, cu aplicare la legislația achizițiilor publice, data în raport de care se apreciază aplicabilitatea unor prevederi legale modificatoare este cea a lansării achiziției, prin publicarea anunțului de participare, invocând în

acest sens prevederile art. 236 alin. (1) și (2) din Legea nr. 98/2016, ale art. VI alin. (2) din OUG nr. 107/2017, art. VII alin. (2) din OUG nr. 45/2018, ale art. VIII alin. (2) din OUG nr. 114/2020 și ale art. IX alin. (2) din OUG nr. 26/2022.

De asemenea, contestatoarea precizează că autoritatea contractantă nu cunoaște obiectul lotului 1, în sensul că aceasta specifică, în punctul de vedere, dezinfectant pentru suprafețe, și nu pentru mâini, așa cum este corect.

Mai apreciază contestatoarea că nu este surprinsă de faptul că autoritatea contractantă nu cunoaște faptul că Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1082/2016 a fost abrogat, prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 2224/2022 și că toate temeiurile invocate de către aceasta nu există.

Cu privire la motivarea autorității contractante de la punctul 2.3.5., prin care aceasta refuză să accepte solicitarea contestatoarei deoarece *"capacitatea ambalajelor oferite nu poate fi mai mare de 1 litru, aceasta fiind capacitatea solicitată prin cererea de finanțare a proiectului european prin care sunt decontate fondurile necesare achiziției. Mai mult în unitățile de învățământ nu există spații dedicate transvazării produselor biocide în recipiente de capacitate mai mică. Transvazarea se face doar în condițiile Ordinului MS nr. 1761/2021"*, contestatoarea apreciază că această motivare este lipsită de fundament tehnic și juridic.

În opinia contestatoarei, modul în care a negociat autoritatea contractantă condițiile contractului de finanțare nu poate produce consecințe decât între părțile contractului.

Invocarea propriilor erori, săvârșite în negocierea contractului de finanțare, este inadmisibilă, conform principiului *nemo auditur propriam turpitudinem allegans*.

Sub aspect tehnic, deși recunoaște că cerința vizează o situație eronat apreciată, autoritatea contractantă susține că produsul în recipiente mai mari ar necesita transvazarea produsului în recipiente mai mici.

Lipsa de cunoștințe în domeniu este vădită.

Un produs în forma concentrată nu necesită vreo operațiune de transvazare, ci de diluare pentru a ajunge la soluția de lucru care se aplică.

Este deci, în limitele rezonabilității, indiferenta capacitate a vasului care conține produsul în forma concentrată.

Cât privește trimiterea la prevederile referitoare la pretinsa transvazare din OMS nr.1761/2021, este vădit lipsită de relevanță, căci transvazarea și efectele sale asupra eficacității dezinfectantului se referă la un produs gata de utilizare, destinat dezinfecției mâinilor.

De asemenea, cu privire la apărările formulate de către autoritatea contractantă la punctul 2.4.5, prin care refuză solicitarea contestatoarei, întemeiat pe pretinsul tratament diferențiat, care ar trebui acordat

copiilor, sperând să provoace efectul emotiv care să permită trecerea acestei specificații vădit nefondate.

În afara propriei declarații, apreciază contestatoarea, autoritatea contractantă nu produce dovada existenței recomandărilor medicale pe care le invocă.

Concluzionează contestatoarea că refuzul autorității contractante nu se întemeiază nici pe lege, nici pe prescripții tehnice și nu are niciun suport probator.

Față de susținerile părților și de documentele depuse la dosarul cauzei, CNSC reține cele ce urmează:

..... a inițiat, la 07.10.2022, o licitație deschisă organizată în vederea atribuirii unui contract având ca obiect FURNIZARE DEZINFECTANȚI, ÎN CADRUL PROIECTULUI "CONSOLIDAREA CAPACITĂȚII UNITĂȚILOR DE ÎNVĂȚĂMÂNT PREUNIVERSITAR DE STAT DIN ÎN VEDEREA GESTIONĂRII SITUAȚIEI DE PANDEMIE GENERATĂ DE VIRUSUL SARS-COV-2 PRIN ACHIZIȚIA DE ECHIPAMENTE DE PROTECȚIE MEDICALĂ" COD SMIS 148221, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1047941.

Cererea de suspendare a procedurii de atribuire a fost respinsă, ca nefondată, prin Încheierea CNSC nr. 2657/C3/2512/20.10.2022.

Preliminar analizei cauzei, CNSC constată că, pentru a îndeplini obligația stabilită la art. 611 alin. (1) și (21) din Legea nr. 101/2016, S. S.R.L. a înaintat recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 208493615/1, în valoare de 53.458,57 lei, emisă de CEC BANK – SUCURSALA VICTORIA, la data de 17.10.2022.

Vizavi de standardul EN 14885, CNSC observă că autoritatea a cerut, în caietul de sarcini: *"Spectrul de activitate conform EN 14885:2018 - Activitate biocida: bactericidă, fungicidă, virucidă, sporicidă"* (loturile 1 și 2) și *"Spectrul de activitate conform EN 14885:2018: EN 1500 Bactericid, EN 14476 - Virucid împotriva virusurilor încapsulate (HIV, HVB, HCV, Norovirus, Adenovirus, Coronavirus)"* (lotul 3).

La solicitarea contestatoarei, de înlocuire a trimiterilor la EN 14885:2018 cu EN 14885:2022, autoritatea se apără (pagina 2 din punctul de vedere) spunând că a prevăzut standardul EN 14885:2018 întrucât caietul de sarcini a fost întocmit înainte de apariția standardului EN 14885:2022, apărare din care se deduce că nu are nicio obiecție să înlocuiască vechiul standard, cu cel în vigoare, sens în care va fi obligată de către CNSC.

Potrivit informațiilor regăsite pe site-ul Asociației de Standardizare din România (ASRO), <https://magazin.asro.ro/ro/standard/270820>:

„SR EN 14885:2019

Antiseptice și dezinfectante chimice. Aplicarea standardelor europene la antiseptice și dezinfectante chimice

Status : Anulat

Data aprobării : 25.04.2019

Data anulării : 31.08.2022

Număr de pagini : 70

Relații cu alte standarde:

Înlocuiește SR EN 14885:2016

Înlocuit prin SR EN 14885:2022”

Pentru SR EN 14885:2022, la pagina <https://magazin.asro.ro/ro/standard/278959> se arată:

”SR EN 14885:2022

Antiseptice și dezinfectante chimice. Aplicarea standardelor europene pentru antiseptice și dezinfectante chimice

Status : In vigoare

Data aprobării : 31.08.2022

Relații cu alte standarde:

Înlocuiește SR EN 14885:2019”

Așadar, ediția standardului la care trebuia și trebuie să se raporteze autoritatea contractantă este cea în vigoare la momentul inițierii licitației, respectiv SR EN 14885:2022, în vigoare din 31.08.2022, urmând a fi actualizat în consecință caietul de sarcini pentru respectivele 3 loturi.

Referitor la acceptarea dezinfectanților clasificați dispozitive medicale, și aceștia trebuie acceptați de către autoritatea contractantă, sens în care este relevantă Decizia nr. 144/2020 din 27.02.2020 a Curții de Apel Alba Iulia, Secția de Contencios Administrativ și Fiscal, decizie invocată de contestatoare, în care s-a reținut expres: *”dacă produsul acoperă tot spectrul de efecte dorite de autoritatea achizitoare, discriminarea între dezinfectanții autorizați ca biocide și cei autorizați de dispozitive medicale nu se justifică, trebuind acceptate ambele. Mai mult nu trebuie omis că, Consiliul nu îi impune autorității să accepte dispozitivele medicale în locul produselor biocide, ci să permită ofertarea ambelor, după cum fiecare furnizor și-a înregistrat propriul produs și îl comercializează în mod legal pe teritoriul României.”*

Legislația achizițiilor permite participarea în competiție a produselor echivalente.

Menționarea de către autoritatea contractantă a Ordinelor nr. 1071/2017 și nr. 1082/731/2016 este lipsită de relevanță, ele fiind abrogate din 4 august 2022, prin Ordinul nr. 2244/1.205/2022, deci înainte de inițierea licitației.

În ceea ce privește Ordinul nr. 1761/03.09.2021, acesta nu interzice acceptarea dezinfectanților dispozitive medicale. Din contră, la art. 6 alin. (3), se referă la achiziția produselor biocide *”încadrate ca dispozitive medicale”*.

Referitor la înlocuirea spectrului de acțiune: *”efect bactericid (EN 13697); fungicid (EN 13697); virucid (EN 14476); sporicid (EN 13704)”*,

cu spectrul din SR EN 14885:2022 pentru dezinfectia suprafețelor fără acțiune mecanică în aria instituțională (p. 48), respectiv bactericid - EN 1276 și EN 13697, levuricid - EN 1650 și EN 13697, fungicid - EN 1650 și EN 13697, respectiv înlăturarea efectului sporicid - EN 13704 și adăugarea activității virucide - EN 14476 pentru o acțiune limitată, CNSC reține că autoritatea contractantă a explicat că scorul 7, corespunzător riscului mare, a determinat actualele cerințe ale sale, pentru dezinfectia de nivel înalt, iar SR EN 14885, atât în versiunea din 2018, cât și în cea din 2022, stabilește pentru dezinfectia de nivel înalt acțiunile: bactericid (EN 13697), fungicid (EN 13697) și sporicid (EN 13704).

Legislația achizițiilor publice lasă la latitudinea autorităților contractante specificațiile tehnice, în funcție de necesitățile acestora, fără a interzice achiziționarea de dezinfectanți de nivel înalt pentru a fi utilizați în unitățile de învățământ preuniversitar. Cu alte cuvinte, nu interzice MUNICIPIULUI să achiziționeze asemenea dezinfectanți și nici nu îi impune să achiziționeze doar dezinfectanți pentru aria instituțională.

Preferința pentru un anumit tip de dezinfectanți, care să diminueze cât mai mult riscul de contaminare a elevilor din aceste unități, ține de oportunitate și nu poate fi cenzurată de CNSC.

Văzând că autoritatea a solicitat testări/acțiuni specifice dezinfectanților pe care îi dorește, în limitele legale, în condițiile în care S. S.R.L. nici nu a argumentat și nici nu a probat în vreun fel că i-ar fi restricționat accesul la licitație, CNSC consideră că nu se impune modificarea actualului spectru de acțiune cerut de autoritate.

De altfel, prin extinderea tipului de testări, mai exact prin dublarea testărilor pentru efectele bactericid, levuricid și fungicid, cerută de S. S.R.L., acesta urmărește chiar restricționarea accesului operatorilor la procedura de atribuire.

Captura de ecran din cuprinsul contestației (care nici măcar nu este paginată, pentru a se putea indica pagina) reiese că tabelul 12, în limba engleză, prevede standardele cerute de autoritate (pentru "Surface Disinfection"): Bactericidal EN 13697, Fungicidal EN 13697, Sporocidal EN 13704, pentru "Phase, step" necesare autorității.

S. S.R.L. nu a demonstrat și nici dovedit că actualele "Phase, step" au fost alese greșit de către autoritate și că, din această cauză, accesul său la licitație îi este îngădit.

Legat de activitatea virucidă, nici legislația în vigoare și nici SR EN 14885:2022 nu interzic impunerea cerinței testării potrivit EN 14476, chiar dacă este specific domeniului medical. Pe de altă parte, deși nici S. S.R.L. și nici nu sunt explițiți în exprimare, CNSC consideră că S. S.R.L. urmărește clarificarea testării cerute în sensul precizării drept suficientă a testării potrivit EN 14476 pentru spectru limitat la "virusii anvelopați". nu reușește să explice CNSC

de ce nu îi este suficientă o asemenea testare, repetând că produsele vor fi utilizate pentru prevenirea infectării COVID-19 și că SARS-CoV este un virus încapsulat.

Față de această apărare a autorității, CNSC consideră că este întemeiată critica S. S.R.L., urmând ca să accepte drept suficientă testarea EN 14476 pentru spectru limitat la virușii încapsulați, deoarece achiziția se referă la SARS-COV, recunoscut de ambele părți drept virus încapsulat.

SR EN 14885:2022 spune, pentru dezinfecția suprafețelor, la pagina 34, că testarea pentru „activitatea virucidă cu spectru limitat” acoperă toți virușii încapsulați (....) (“The test for “limited spectrum virucidal activity” will cover all enveloped viruses (Annex A from EN 14776, EN 16777 or EN 17111) and norovirus, rotavirus and adenovirus”). În consecință, ... va remedia cerința din caietul de sarcini pentru lotul 1.

S. S.R.L., la pct. 2.2.3, solicită completarea cerințelor cu obligația prezentării de rapoarte tehnice (și alte asemenea probe obiective) atestând compatibilitatea produsului ofertat cu suportul dezinfecției (suprafețele), iar susține, la pag. 9 din punctul de vedere, că aceste cerințe sunt deja incluse în caietul de sarcini. Față de această apărare, CNSC va obliga să precizeze în caietul de sarcini ceea ce a susținut în punctul de vedere, pentru ca ofertanții să aibă cunoștință de existența cerințelor în discuție.

La fel va proceda și în cazul solicitării de la punctul 2.2.4 din contestație (să nu fie iritant “în condițiile respectării instrucțiunilor de folosire”).

Referitor la prima critică privind lotul 2 - Furnizare dezinfectanți pentru suprafețe pardoseli clase, de înlocuire a actualului spectru de activitate, rămân valabile considerentele expuse la lotul 1, cu sublinierea că, nici la acest lot, S. S.R.L. nu a demonstrat și nici dovedit că actualele “Phase, step” au fost alese greșit de către autoritate și că, din această cauză, accesul său la licitație îi este îngrădit. De aceste faze și etape depind testările (standardele aferente).

Chiar dacă unele standarde sunt pentru dezinfecție fără acțiune mecanică, în absența unora echivalente pentru dezinfecția cu acțiune mecanică, autoritatea le poate folosi pe primele, dacă ele sunt singurele corespunzătoare fazelor și etapelor necesare autorității.

Pe de altă parte, ... va remedia și cerința testării virucide din caietul de sarcini pentru lotul 2, va elimina eroarea recunoscută privind dezinfectarea prin pulverizare și va completa același caiet, potrivit solicitărilor contestatoarei de la punctele 2.3.2, 2.3.3 și 2.3.4.

Remediarea este necesară și pentru condiționarea prezentării doar în flacoane de 1 litru, care nu este justificată de niciun impediment obiectiv, singurul argument al autorității fiind că aceasta este capacitatea

solicitată prin cererea de finanțare. O asemenea cerere nu este suficientă pentru a interzice ofertarea altor capacități, mai ales că produsele concentrate nu necesită transvazare, ci diluare. Interdicția transvazării este stabilită de Ordinul M.S. nr. 1761/2021 doar pentru procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor, nu și pentru dezinfectarea pardoselilor din mediul instituțional.

Așadar, autoritatea va trebui să accepte și recipiente de volum mai mare, în speță până la 5 litri.

Conform Legii nr. 98/2016:

"Art. 50. - (1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței.

(2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acestora sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici".

"Art. 155. - (1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.

(2) Caracteristicile prevăzute la alin. (1) pot de asemenea să vizeze procesul sau metoda specifică de execuție a lucrărilor, fabricație a produselor sau prestare a serviciilor solicitate sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viață al acestora, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conținutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziționate, dar cu condiția ca aceste caracteristici să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului- cadru și să fie proporționale prin raportare la valoarea și obiectivele acestuia.

(3) Prin specificațiile tehnice se poate de asemenea stabili dacă se solicită transferul drepturilor de proprietate intelectuală.

(4) Pentru toate achizițiile destinate utilizării de către persoane fizice, indiferent dacă este vorba de publicul larg sau de personalul autorității contractante, specificațiile tehnice se definesc astfel încât să țină seama de cerințele de accesibilitate ale persoanelor cu dizabilități sau de conceptul de proiectare pentru toate categoriile de utilizatori, cu excepția cazurilor temeinic justificate.

(5) În cazul în care printr-un act normativ adoptat la nivelul Uniunii Europene sunt introduse cerințe de accesibilitate obligatorii, specificațiile tehnice se definesc, în ceea ce privește cerințele de accesibilitate pentru persoanele cu dizabilități sau conceptul de proiectare pentru toate categoriile de utilizatori, prin trimitere la cerințele obligatorii astfel introduse.

(6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici”.

Întemeiată este și solicitarea de la pct. 2.3.6, ca analiza comparativă pentru stabilirea punctajului aferent componentei financiare să se facă prin raportare la prețul soluției de lucru care acoperă întreg spectrul de acțiune biocidă solicitat la diluția cea mai mică (100% în cazul produselor RTU).

Este necesar ca prețurile să poată fi comparate de autoritate în condiții uniforme, pe baza unui numitor comun, întrucât nu se poate compara prețul unitar al soluției concentrate cu prețul unitar al soluției gata de lucru. În consecință, apărarea autorității din punctul de vedere nu are tangență cu solicitarea contestatoarei, care este întemeiată, context în care autoritatea va fi obligată să completeze caietul de sarcini cu mențiunea că analiza de preț se va raporta la prețul soluțiilor de lucru care acoperă întregul spectru de activitate biocidă. Adăugarea ”la diluția cea mai mică” nu se justifică, întrucât relevanță are doar soluția de lucru a dezinfectantului, autoritatea nefiind laborator care să modifice diluția acestei soluții.

Referitor la Lotul 3- Dezinfectant pentru mâini, contestatoarea cere înlocuirea spectrului de activitate EN 1500 bactericid și EN 14476 - virucid împotriva virusurilor încapsulate (HIV, HVB, HCV, Norovirus, Adenovirus, Coronavirus), cu bactericid (EN 1276 și EN 1500) și levuricid (EN 1650), precum și acceptarea acțiunii virucide limitată la virușii anvelopați (EN 14476).

Autoritatea contractantă apreciază ca este întemeiată precizarea tulpinilor de referință pentru EN 14476, și anume: Vacciniavirus, strain Ankara (MVA), ATCC VR - 1508 sau strain Elstree, ATCC VR-1549. Exemplificarea din caietul de sarcini, privitoare la virusurile anvelopate, se întemeiază pe obiectul achiziției publice, respectiv prevenirea îmbolnăvirilor SARS-COV. În caietul de sarcini există prevăzută cerința ca produsul să îndeplinească acțiune virucidă (EN 14476). Timpul de contact prevăzut în EN 14885/2018 este 30 secunde - 2 minute.

Prin această apărare, autoritatea omite să precizeze necesitatea extinderii spectrului: bactericid (EN 1276 și EN 1500) și levuricid (EN 1650), omisiune în raport de care CNSC obligă autoritatea să stabilească, în funcție de propriile necesități, spectrul pe care îl dorește, întrucât formularea din caietul de sarcini este contradictorie. Pe de o parte, în caiet se afirmă ”Spectrul de activitate conform EN 14885:2018”, iar pe de altă parte: „EN 1500 Bactericid, EN 14476 - Virucid împotriva virusurilor încapsulate (HIV, HVB, HCV, Norovirus, Adenovirus, Coronavirus)”.

Conform SR EN 14885:2022, tabelul 12, pagina 48, testările sunt bactericid (EN 1276 și/sau, în funcție de necesitățile particularizate ale autorității, EN 1500) și levuricid – "Yeasticidal" (EN 1650).

Ulterior hotărârii standardelor de testare dorite, autoritatea va preciza timpul de contact corespunzător.

În plus, rămân valabile considerentele care impun acceptarea acțiunii virucide limitată la virusurile încapsulate (EN 14476), sens în care va fi modificat caietul de sarcini.

Referitor la punctul 2.4.2 din contestație - *"Solicităm obligarea AC la înlocuirea cerinței conținut redus de alcool cu recomandarea O.M.S. privind concentrația optimă a alcoolilor în compoziția unui produs destinat dezinfecției mâinilor"*, autoritatea contractantă precizează, în punctul de vedere asupra contestației, că formularea "conținut redus în alcool" se referă la limita inferioară a intervalului precizat în Ghidul OMS privind igiena mâinilor în unitățile medicale și derivă din faptul că, la utilizări frecvente, alcoolii, conform studiilor de specialitate, pot compromite bariera naturală a pielii care duce la uscarea excesivă a mâinilor și la apariția eczemelor de contact sau a dermatitei iritative, utilizatorii produsului în speța de față fiind copii.

Această precizare este importantă pentru operatorii economici interesați, situație în care autoritatea va trebui să completeze caietul de sarcini cu precizarea că formularea "conținut redus în alcool" se referă la limita inferioară a intervalului din Ghidul OMS.

Cu privire la punctul 2.4.3 din contestație, și aici sunt necesare măsuri de remediere care să asigure informarea completă a operatorilor economici, situație în care autoritatea este obligată să posteze o clarificare a caietului de sarcini pentru lotul 3, care să redea ceea ce a afirmat în punctul de vedere: *"Îndeplinirea acestor cerințe se face prin prezentarea fișei cu date de securitatea produsului în care este obligatoriu ca aceste precizări să existe. De asemenea, fiecare ofertant pentru susținerea propunerii tehnice poate depune rapoarte, fișe, analize care să dovedească calitățile unui produs."*

La punctul 2.4.4 din contestație se solicită *"obligarea AC la completarea cerinței: "Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranța în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 cu modificările ulterioare)"*

în sensul:

- *stabilirii unei perioade pe care AC o consideră a fi corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului în care se află;*

- *impunerea obligației pentru ofertanți de a dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare etc) durata perioadei de*

valabilitate/stabilitate/siguranța în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului”.

Și această critică a contestatoarei este întemeiată, întrucât nu reiese de nicăieri care sunt perioadele de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării necesare și dorite de autoritate. O perioadă de câteva zile este suficientă pentru aceasta?

În plus, prin utilizarea semnului „/” lasă a se înțelege că este suficientă indicarea doar a uneia dintre ele.

În ceea ce privește probarea perioadei, autoritatea urmează a posta în SEAP o clarificare în sensul celei din punctul de vedere: prin sintagma “să prezinte” s-a dorit ca ofertanții să facă dovada, prin orice mijloc de probă, care este perioada de valabilitate stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului.

Așadar, sunt acceptate orice mijloace de probă, nu doar probe obiective, cum pretinde contestatoarea, limitarea restricționând accesul la licitație.

Cu privire la punctul 2.4.5 din contestație, de eliminare a cerinței: “să aibă un pH cât mai aproape de neutru”, solicitarea este întemeiată, după cum a decis CNSC într-o speță similară, prin decizia nr. 1644/C11/1645/05.08.2022, din care a menționat contestatoarea:

“O altă cerință formulată de SRL se referă la obligarea achizitoarei la eliminarea specificației „fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru” pentru produsul Săpun lichid antibacterian, considerând-o o cerință inutilă și lipsită de vreo justificare tehnică, în condițiile în care o piele sănătoasă, normală este ușor acidă având un PH încadrat între valorile 4,5 și 6,5.

În punctul său de vedere la contestație, autoritatea contractantă arată că specificația ph-ului cât mai aproape de neutru este cea mai potrivită pentru uzul intern care să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie prezent factorul de protecție tegumentară, să nu conțină substanțe toxice, să nu prezinte riscuri pentru utilizatori, să nu conțină: fenoli, aldehide, iod, triclosan”, aceasta neindicând însă faptul că vreun produs ar avea acțiune dăunătoare asupra pielii.

Având în vedere că o asemenea explicație, lipsită de fundament tehnic și legal, nu poate fi primită în a justifica alegerea unei anumite specificații tehnice, Consiliul stabilește că ar trebui să fie indiferent autorității contractante ph-ul deținut de produsului oferat, atâta vreme cât acesta îndeplinește scopul pentru care este achiziționat, precum și toate celelalte specificații ale caietului de sarcini, revenindu-i autorității contractante sarcina de a stabili în așa maniera aceste specificații tehnice astfel încât ele să descrie cât mai fidel nevoia sa de achiziție, dar să și asigure accesul la procedură al cât mai multor produse care îndeplinesc dezideratul achiziției, curățarea mâinilor.

În aceste condiții, Consiliul stabilește că este necesară eliminarea specificației tehnice „fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru” din cuprinsul caietului de sarcini pentru produsul Săpun lichid antibacterian - lot 3.

Nu în ultimul rând, Consiliul reține că modul de formulare a cerinței, în fapt, este lipsit de efect deoarece nu va putea fi respinsă nicio ofertă, indiferent de valoarea pH-ului produsului oferat atât timp cât sunt îndeplinite celelalte condiții legate de acțiunea produsului asupra suprafeței pentru care este utilizat (mâini)”.

Pentru că autoritatea contractantă nu a demonstrat CNSC că dezinfectantul este obligatoriu să aibă un pH cât mai aproape de neutru, cerința va trebui eliminată din caietul de sarcini pentru lotul 3.

Astfel, față de cele constatate anterior, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, CNSC constată caracterul fondat al contestației formulate de S. S.R.L., pe care o va admite și va obliga autoritatea contractantă la remedierea caietului de sarcini pentru loturile 1, 2 și 3, conform considerentelor de mai sus, în termen de 15 de zile de la comunicarea prezentei, urmând ca autoritatea să posteze actul de remediere în SEAP și să stabilească o nouă dată limită de depunere a ofertelor pentru loturile 1, 2 și 3.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din aceeași lege.

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

În temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, admite contestația formulată de S. S.R.L., în contradictoriu cu

Obligă autoritatea contractantă la remedierea caietului de sarcini pentru loturile 1, 2 și 3, conform considerentelor de mai sus, în termen de 15 de zile de la comunicarea prezentei, urmând ca autoritatea să posteze actul de remediere în SEAP și să stabilească o nouă dată limită de depunere a ofertelor pentru loturile 1, 2 și 3.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, dar împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) și art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține 28 pagini.