

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

I. Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ... formulată de către S.R.L., cu sediul în, ..., înmatriculată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI ..., reprezentată legal de dna. și convențional de, cu sediul procesual ales în, în cadrul procedurii de licitație deschisă pentru încheierea acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Acord-cadru de achiziție publică de dezinfectanți divizat pe 2 loturi” - lotul 1 “Produs antiseptic pentru dezinfecția uzuală a mâinilor prin fricțiune - tip gel/litru” și lotul 2 “Produs antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin fricțiune - tip lichid/litru”, organizată de către....., cu sediul în, județul, în calitate de autoritate contractantă, se solicită:

- obligarea autorității contractante la modificarea, inclusiv eliminarea, unor cerințe din caietul de sarcini aferente loturilor 1 și 2, conform celor detaliate în contestație;

- obligarea autorității contractante la prelungirea perioadei de depunere a ofertelor pentru loturile 1 și 2, după pronunțarea Deciziei CNSC în cadrul acestui dosar, astfel încât să permită operatorilor economici să poată beneficia de un interval de timp suficient pentru pregătirea ofertelor, în temeiul dispozițiilor art. 153 din Legea nr. 98/2016;

- în temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate de soluționarea contestației.

II. Prin contestația nr. 3519/08.05.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., depusă de S.R.L., cu sediul în, str. ... înmatriculată la Registrul Comerțului sub nr., având ..., reprezentată legal de administrator ing. ..., privind aceeași procedură de licitație deschisă, pentru loturile 1 și 2, organizată de....., cu datele de identificare menționate mai sus, se solicită:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor 1 și 2 în raport de cererile din contestație;
- suspendarea procedurii, pentru loturile atacate, în temeiul art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, conform cărora contestațiile formulate în cadrul aceleiași etape a procedurii de atribuire vor fi conexe pentru a se pronunța o soluție unitară, Consiliul urmează să facă aplicarea acestora, conexând dosarele nr. ..., contestațiile înregistrate la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., urmând a fi soluționate în cadrul dosarului nr.

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

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

I. Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care S.R.L. critică conținutul documentației de atribuire, solicitând:

- pentru lotul 1 - obligarea autorității contractante la modificarea timpului de contact pentru activitatea Virucidă EN 14476 de la 0,5 -1 minut la 0,5 - 2 minute, conform standardului european EN 14883:2022;

- pentru lotul 2 - obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor astfel încât să fie acceptate și produsele sub formă de gel;

- pentru loturile 1 și 2 - în principal, obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței privind "*perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului*";

- în subsidiar, obligarea autorității contractante la clarificarea cerinței, în sensul de a arăta:

- ce se înțelege prin cerința de "*valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării după deschidere*",

- care sunt tipurile de documente ce trebuie prezentate pentru dovedirea acesteia;

- obligarea autorității contractante la prelungirea corespunzătoare a perioadei stabilite pentru depunerea ofertelor aferente loturilor 1 și 2, cu un termen rezonabil după pronunțarea deciziei CNSC, care să permită operatorilor economici să își pregătească/adapteze oferta conform modificărilor dispuse cu privire la documentația de atribuire ca urmare a contestației;

- obligarea autorității contractante la plata de cheltuieli de judecată către societatea sa.

În ceea ce privește solicitarea de obligare a autorității contractante la eliminarea cerinței privind *"perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului"*, pentru loturile 1 și 2, contestatoarea arată că în caietul de sarcini, pentru ambele loturi, se solicită: *"Să prezinte perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021, cu modificările ulterioare)."*

Societatea contestatoarea susține că această cerință este preluată din Anexa 3 partea finală din Ordinul comun emis de Ministerul Sănătății și Agenția Națională pentru Achiziții Publice nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, iar acest Ordin este în prezent abrogat prin Ordinul 2244/2022.

În continuare, autoarea contestației citează din cerința inclusă anterior în Anexa 3 la Ordinul 1082/731/2016:

"Dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare sau

Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare

Indicații: dezinfecția igienică a mâinilor (...)

□ Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare).

Dezinfecția chirurgicală a mâinilor

Indicații: dezinfecția chirurgicală a mâinilor (...)

□ Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare).

Așadar, societatea contestatoare menționează că autoritatea contractantă a preluat din cerința de mai sus, înlocuind referința la Ordinul 961/2016 (abrogat) cu referința la Ordinul actual în vigoare Ordinul 1761/2021.

În acest sens, contestatoarea precizează că Ordinul 961/2016 (în prezent abrogat și înlocuit de Ordinul 1761/2021) referit mai sus în Anexa 3 la Ordinul 1082/731/2016 nu prevedea mențiuni specifice pentru dezinfectantele de mâini cu privire la perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării produsului din momentul deschiderii recipientului. De altfel, nici Ordinul anterior abrogat de acesta (și nici cele anterioare) nu conțineau astfel de prevederi, în Anexa 1 la respectivul Ordin 961/2016 (Norme tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private), la art. 23 alin. (2) se menționa:

(2) La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare:

c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei corecte practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor.

Acest articol nu se referă însă la dezinfectantele de mâini, ci la dezinfectante concentrate care trebuie diluate, cum sunt detergenții de suprafețe.

Având în vedere că prevederea sus citată a fost preluată identic în Ordinul 1761/2021 (în prezent în vigoare), Anexa 1, art. 19, în continuare societatea contestatoare arată, prin raportare la actul normativ în vigoare, de ce această cerință nu se aplică produselor dezinfectante de mâini.

Preliminar, autoarea contestației susține că, similar cu Ordinul 961/2016, în afară de referința din Anexa 1, art. 19 (care preia practic referința din art. 23 Anexa 1 din Ordin 961/2016), nici Ordinul 1761/2021 nu are prevederi concrete cu privire la perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminărilor pentru dezinfectantele de mâini.

Astfel, solicită Consiliului să aibă în vedere că, raportat la prevederea în vigoare, Ordinul 1761/2021, articolul 19, se află în capitolul III - Dezinfecția din Anexa 1 la acest Ordin.

În prima parte a acestui Capitol se arată:

"Art. 8. [...]"

(2) Modalitățile de dezinfecție sunt:

- a) dezinfecția prin căldură uscată sau flambarea [...];
- b) dezinfecția prin căldură umedă (termodezinfecția) [...];
- c) dezinfecția cu abur uscat supraîncălzit [...];
- d) dezinfecția cu raze ultraviolete [...];

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.

Art. 9.

Produsele biocide încadrate conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:

- a) dezinfecția suprafețelor;
- b) dezinfecția dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;
- c) dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie;
- d) dezinfecția suprafețelor prin nebulizare;
- e) dezinfecția dispozitivelor medicale la mașini automate;
- f) dezinfecția lenjeriei/materialului moale. [...]

Art. 19.

(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; [...]"

Este evident că întreg capitolul III din care face parte și art. 19 nu se referă la dezinfectanții de mâini (TP1), ci strict la produsele biocide (TP2) detaliate la art. 9 - din care dezinfectanții de mâini nu fac parte.

Pentru dezinfecția mâinilor (TP1), Ordinul 1721/2021 are prevederi complet separate - respectiv Anexa 3, cărora nu li se pot aplica prevederile de la Anexa 2 - de exemplu de la dezinfecția instrumentare, suprafețe, textile (TP2) etc.

În Anexa 3 nu se regăsește însă cerința privind valabilitatea/stabilitatea/siguranța împotriva contaminării de la momentul deschiderii, fiind stabilit:

Art. 2. -

Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:

- a) un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat;
- 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;
- d) la fiecare utilizare, flaconul trebuie deschis și închis corect;
- e) este obligatorie existența dozatoarelor pentru soluții hidroalcoolice, iar acestea trebuie să fie la îndemână, în apropierea pacientului (zonei de îngrijiri);
- f) flaconul se manipulează cu atenție; în cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea;
- g) este interzisă transvazarea în alt flacon;
- h) este interzisă recondiționarea flaconului;
- i) este interzisă completarea unui flacon pe jumătate golit în alt flacon;
- j) sunt interzise amestecarea, precum și utilizarea succesivă a două produse diferite;
- k) sunt de preferat produsele condiționate în flacoane cu cantitate mică;
- l) flacoanele trebuie păstrate la adăpost de lumină și departe de surse de căldură.

Prin urmare, produsul pentru dezinfectia mâinilor de fapt nu poate fi contaminat, fiind obligatoriu a se închide imediat după utilizare, sau dat fiind că nu permite atingerea gurii flaconului care are atașat pompa de dozare.

De asemenea, autoarea contestației învederează că cerințele de mai sus din Anexa 3 vizează pe utilizatorul final (spital, instituții publice, etc), iar nicidecum pe producătorul sau distribuitorul care comercializează dezinfectantul (în speță ofertantul).

De altfel, pentru produsul oferat trebuie oricum precizată valabilitatea în cadrul ofertei, astfel încât, având în vedere că potrivit celor anterior menționate, produsul nu poate fi practic contaminat (dacă se utilizează conform), cerința privind valabilitatea/ stabilitatea/ siguranța în timp nu are practic relevanță pentru dezinfectantele de mâini.

Astfel, contestatoarea subliniază faptul că autoritatea contractantă impune respectarea de către produsul ce trebuie oferat pentru lotul 1 și lotul 2 a unei cerințe (o perioadă de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării de la deschiderea produsului) care nu are niciun reper concret în legislație. Prin urmare, pentru ofertanți nu este clar:

- ce anume trebuie înțeles prin cerința privind perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării (inclusiv dacă cele 3 cerințe sunt alternative sau cumulative) și mai ales

- ce tipuri de testări trebuie prezentate de ofertant pentru a proba această cerință.

Nu în ultimul rând, autoarea contestației învederează că, în practică, cerințe similare din documentația de atribuire impuse în alte proceduri, au dus la situația în care ofertanții au depus diverse dovezi pentru susținerea cerinței, rezultatele procedurilor fiind contestate pentru acest motiv (existând inclusiv dosare pe rolul CNSC), fără a exista însă un reper clar pentru ofertanți cu privire la ceea ce ar trebui dovedit și cum exact ar trebui făcută o astfel de dovadă, or potrivit art. 154 alin.

(1) din Legea nr. 98/2016: *"Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire."*

Față de toate aceste considerente, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante, pentru lotul 1 și lotul 2, la eliminarea cerinței privind perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării.

În subsidiar, se solicită obligarea autorității contractante la clarificarea cerinței, în sensul de a arăta:

- ce se înțelege prin cerința de *"valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării după deschidere"*,

- care sunt tipurile de documente ce trebuie prezentate pentru dovedirea acestora.

Din moment ce impune prin documentația de atribuire o cerință, în condițiile în care aceasta nu se aplică dezinfectanților de mâini și nu există în legislație sau în standarde niciun fel de reper concret cu privire la modul în care cerința trebuie interpretată și demonstrată, societatea contestatoare consideră că se impune ca autoritatea contractantă să clarifice ce înțelege prin această cerință și modul în care ofertanții trebuie să răspundă acesteia.

În caz contrar, pe de o parte ofertele s-ar putea să nu fie comparabile - fiecare ofertant putând depune un alt tip de document, iar pe de altă parte, unii ofertanți s-ar putea afla în situația în care oferta lor este respinsă sau contestată drept neconformă pentru faptul că documentele prezentate nu au fost depuse într-o anumită formă.

Cu privire la conținutul cerinței, autoarea contestației consideră că cerința privind perioada de *"valabilitate"*, *"stabilitate"*, *"siguranță în timp"* împotriva contaminării vizează de fapt trei cerințe alternative, iar nu cumulative. Astfel, față de faptul că stabilitatea în timp împotriva contaminării presupune dovedirea menținerii eficacității produsului pe o anumită durată, apreciază că această cerință este echivalentă cu *"siguranța"* produsului, acesta având aceeași eficacitate, precum și cu *"valabilitatea"* produsului - care arată faptul că acesta poate fi utilizat în condiții optime, respectiv cu același grad de eficacitate în perioada respectivă.

În susținerea celor precizate, contestatoarea invocă Decizia CNSC nr. ..., unde CNSC, în analiza unei contestații împotriva rezultatului procedurii, a făcut o interpretare a cerinței privind valabilitatea/ stabilitatea/ siguranța în timp împotriva contaminării inclusă, fără alte clarificări, în documentația de atribuire, concluzionând în sensul că noțiunea vizează de fapt păstrarea proprietăților inițiale.

Pentru aceste considerente, solicită obligarea autorității contractante la clarificarea cerinței privind perioada de valabilitate/ siguranță/ stabilitate în timp împotriva contaminării, în

sensul că cele trei mențiuni "valabilitate", "siguranță", "stabilitate în timp" sunt echivalente și, prin urmare, alternative.

Cu privire la modalitatea de demonstrare a cerinței, se solicită totodată obligarea autorității contractante la clarificarea cerinței privind tipul de teste ce trebuie prezentate, în sensul că *se pot prezenta*:

- *declarații pe proprie răspundere din partea producătorului sau*
- *teste efectuate de producător sau la orice laborator care să dovedească menținerea eficacității produsului (1) în ansamblul său sau (2) a principalei substanțe active (etanol/ alcool) a acestuia.*

Se are în vedere faptul că substanța activă este cea care inactivează tulpinile din spectru și asigură eficacitatea produsului, și, prin urmare, dovedirea menținerii nivelului substanței active cu o variație minimă (de exemplu maxim 5%) în perioada solicitată este de natură a dovedi menținerea nivelului de eficacitate al produsului oferat.

Pentru aceste considerente, contestatoarea solicită, în subsidiar, obligarea autorității contractante la clarificarea cerinței privind "*perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării*" și a tipurilor de documente ce trebuie prezentate în dovedirea acesteia, conform celor anterior detaliate.

Prin e-mail-ul înregistrat la Consiliu sub nr. 26149/16.05.2023, contestatoarea atașează dovada cheltuielilor de judecată solicitate în cadrul contestației.

II. Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care S.R.L. critică conținutul documentației de atribuire, solicitând:

2.1. LOTUL 1 („Produs antiseptic pentru dezinfectia uzuală a mâinilor prin fricțiune - tip gel/litru")

2.1.1. - obligarea autorității contractante la modificarea obiectului achiziției, identificat prin titlul lotului, în sensul înlocuirii sintagmei „*dezinfecție uzuală*" cu sintagma „*dezinfecția igienică*";

2.1.2. - obligarea autorității contractante la completarea cerinței caietului de sarcini "*Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară*", cu solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini;

2.1.3. - obligarea autorității contractante la modificarea cerinței "*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)*", în sensul "*Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de (care trebuie arătată de AC, în raport de necesitățile sale) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade*";

2.1.4. - obligarea autorității contractante la stabilirea modului de efectuare a analizei comparative a prețului ofertelor în felul următor:

"Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități de produs necesară pentru efectuarea unei proceduri de dezinfectie igienice";

2.2. LOTUL 2 „Produs antiseptic pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin fricțiune - tip lichid filtru”

2.2.1. - obligarea autorității contractante la completarea cerinței *"Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară..."* cu solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini;

2.2.2. - obligarea autorității contractante la modificarea cerinței *"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)",* în sensul *"Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranța în timp împotriva contaminării timp de ... (care trebuie arătată de autoritatea contractantă, în raport de necesitățile sale) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade"*.

2.2.3. - obligarea autorității contractante la precizarea că testarea doveditoare a efectului BACTERICID conform standardului EN 12791 trebuie să fie efectuată în condiții de remanență a efectului dezinfectant de 3 ore.

Fiind vorba de o unitate spitalicească, care trebuie să se conducă în elaborarea politicilor sale de dezinfectie după principiul precauției, în opinia contestatoarei, asemenea precizare se impune de la sine a fi făcută.

În susținerea celor precizate, societatea contestatoare citează prevederile STANDARDULUI, pag. 25:

EN 12791 2.2	Minimum test conditions				
	normal skin flora	tested on the skin	between 1 min and 5 min	none	<u>immediate effect:</u> product not < Propan-1-ol 60 % vol with n * 3 ml/3 min (p = 0.025)
					3-h-effect: product not < Propan-1-ol 60% vol (p= 0,025)

Prin adresa nr. IN4986/17.05.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. ...,..... transmite punctul său de vedere cu privire la contestațiile formulate de către S.R.L. și S.R.L.

Autoritatea contractantă arată că a procedat la remedierea aspectelor sesizate, astfel:

LOT 1-Produs antiseptic pentru dezinfectia uzuală a mâinilor prin fricțiune - tip gel

1.1 În loc de cerința actuală a caietului de sarcini -LOT 1

Virucidă: EN 14476 (2,I), timp de contact între 0,5 și 1 min.,
reducție lg. $\geq 4,0$

A se citi forma modificată

Virucidă: EN 14476 (2,I), timp de contact între 0,5 și 2 min.,
reducție lg. $\geq 4,0$.

1.2 În loc de cerința actuală a caietului de sarcini (obiectului
achiziției, identificat prin titlul lotului)-LOT 1

*Produs antiseptic pentru dezinfecția uzuală a mâinilor prin fricțiune
-tip gel*

A se citi forma modificată

*LOT 1 - Produs antiseptic pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin
fricțiune - tip gel.*

1.3. În loc de cerința actuală a caietului de sarcini -LOT 1

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

A se citi forma modificată

*Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul
de protecție tegumentară, cu solicitarea de rapoarte de testare emise de
laboratoare acreditate care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării
produsului pentru mâini.*

1.4. În loc de cerința actuală a caietului de sarcini -LOT 1

*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).*

A se citi forma modificată

*Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranța în timp împotriva
contaminării timp de 6 luni din momentul deschiderii recipientului, cu
prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate
pentru dovedirea acestei perioade.*

1.5. În loc de cerința actuală a caietului de sarcini -LOT 1

Formular nr.10 A - anexă

(denumirea/numele)

Nr. crt.	Produsul	UM	Cantitatea maximă AC	Prețul unitar/fără TVA/litru	Valoare /fără TVA	TVA	Valoare/cu TVA
	TOTAL						

A se citi forma modificată

Formular nr. 10 A - anexă

(denumirea/numele)

Nr. crt.	Produsul	UM	Cantitatea maximă AC	Prețul unitar/fără TVA/litru	Prețul unei cantități de produs necesară pentru efectuarea unei proceduri de	Valoare /fără TVA	TVA	Valoare/cu TVA

- lotul 2 - modificarea cerințelor astfel încât să fie acceptate și produsele sub formă de gel, acest aspect fiind remediat integral de autoritatea contractantă prin măsurile de remediere.

- loturile 1 și 2 - a solicitat:

- în principal, eliminarea cerinței privind "perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului"

- în subsidiar, clarificarea cerinței, în sensul de a arăta:

- ce se înțelege prin cerința de "valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării după deschidere". De asemenea, a solicitat expres clarificarea faptului că cele trei mențiuni "valabilitate", "siguranță", "stabilitate în timp" sunt echivalente și, prin urmare, alternative. Față de această parte a contestației își menține contestația, conform celor detaliate în continuare.

- care sunt tipurile de documente ce trebuie prezentate pentru dovedirea acesteia, acest ultim element fiind remediat integral de autoritatea contractantă prin indicarea faptului că solicită rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate.

Așadar, față de remedierea parțială a documentației de atribuire, contestatoarea își menține contestația, în sensul obligării autorității contractante la clarificarea cerinței de "valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării după deschidere", astfel cum aceasta a fost menționată în Măsurile de remediere drept "perioadă de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării", în sensul că termenii de "stabilitate", "siguranță în timp" împotriva contaminării de la deschiderea produsului sunt termeni echivalenți, alternativi, iar nu cumulativi.

Societatea contestatoare precizează că autoritatea contractantă, prin Măsura de remediere, a preluat ca atare solicitarea S.R.L. din contestația formulată împotriva aceleiași documentații de atribuire.

Solicitarea S.R.L. a fost formulată însă de o manieră menită a induce în eroare, în sensul de a putea invoca ulterior, prin contestație împotriva rezultatului procedurii, faptul că autoritatea contractantă ar fi solicitat două cerințe distincte de "stabilitate" și de "siguranță în timp".

Astfel, contestatoarea solicită Consiliului să observe că deși S.R.L. invocă, citând corect, prevederile art. 19 alin. 2 lit. c din Anexa 1 la OMS 1761/2021, "Invocăm în acest sens principiul stabilit în art. 19 (2) lit. c) ANEXA nr. 1 la OMS nr.1761/2021 - „c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor;", care, în speța produsului de mâini, impune respectarea regulii prevăzute de art. 2 ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1761/2021 - "c) pe flacon se notează data și ora deschiderii", - necesară evident pentru stabilirea momentului de la care începe să curgă perioada de stabilitate și eficacitate care trebuie oferită corespunzător necesității precizate de AC", solicitarea S.R.L. a fost "2.1.3. Solicităm obligarea AC la

modificarea cerinței • 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)." în sensul "Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de ... (care trebuie arătată de AC, în raport de necesitățile sale) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade".

În sprijinul celor anterior menționate, societatea contestatoare citează dintr-o contestație recentă a S.R.L. - procedura având ... împotriva rezultatului procedurii, unde a invocat tocmai faptul că cele două cerințe ar fi distincte: "Așadar, cerința CS trebuie înțeleasă în sensul că cele 2 componente - STABILITATEA și SIGURANȚA ÎN TIMP ÎMPOTRIVA CONTAMINĂRII - trebuie dovedite deopotrivă, iar nu alternativ, căci textul normativ citat prevede clar că exista STABILITATEA - necesar a fi dovedită pentru a se evita "degradarea" antisepticului (în speță, în perioada de 30 zile solicitată de AC) - și SIGURANȚA ÎN TIMP ÎMPOTRIVA CONTAMINĂRII - necesar a fi dovedită pentru a se evita „contaminarea” și „inactivarea” antisepticului (în speță, în perioada de 30 zile solicitată de AC)".

Or, contestatoarea precizează că, prin contestația formulată de societatea sa în acest dosar, a solicitat clarificarea expresă a termenilor utilizați valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp după deschidere (cei folosiți în Măsurile de remediere fiind limitați doar la cerințele de stabilitate și de siguranță în timp) sunt alternativi, iar nu cumulativi, tocmai pentru a evita contestarea ulterioară a ofertei societății sale pe acest motiv.

De asemenea, în contestația formulată, a detaliat pe larg argumentele în sprijinul acestei solicitări.

În plus, în sprijinul argumentelor sale, autoarea contestației invocă chiar deciziile invocate de S.R.L. în cuprinsul contestației din această procedură, de unde reiese în mod clar faptul că termenii de stabilitate și de siguranță în timp (dar și de valabilitate după deschiderea produsului) au același înțeles de: perioadă după deschidere în care produsul își menține proprietățile, având același nivel de eficacitate. În continuare, redă extrase de la paginile 6 și 7 din contestația S.R.L. din această procedură, unde se citează din jurisprudența CNSC și a Curții de Apel Cluj.

Astfel, societatea contestatoare subliniază faptul că, din deciziile invocate, se poate observa faptul că, dacă inițial S.R.L. a solicitat cerința privind "perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării după deschidere" în condițiile în care CNSC a respins recent contestații ale acestuia împotriva rezultatului procedurii bazat pe această cerință, acum încearcă să utilizeze altă modalitate care

să-i permită o contestare ulterioară, solicitând modificarea cerinței cu perioada "de stabilitate și de siguranță în timp" - temeiul legal invocat fiind același.

Așa cum rezultă din deciziile anterior menționate, cerința ce vizează stabilitatea, siguranța, dar și valabilitatea după deschidere (nu valabilitatea generală a produsului) vizează același lucru, demonstrarea faptului că produsul își păstrează eficacitatea în perioada respectivă, prin urmare poate fi folosit în siguranță cu aceeași eficacitatea ca cea declarată, pentru care produsul a fost selectat.

Mai mult decât atât, în condițiile în care:

- societatea sa a solicitat expres prin contestație clarificarea faptului că cerințele de valabilitate după deschidere, siguranță în timp după deschidere, stabilitate în timp după deschidere sunt alternative;
- autoritatea contractantă a preluat în Măsurile de remediere solicitarea S.R.L. ce vizează "perioada de stabilitate și de siguranță" - însă din jurisprudența invocată de aceasta în contestație rezultă că noțiunile anterior menționate au practic același înțeles, aceeași finalitate;

contestatoarea consideră că se impune obligarea autorității contractante la clarificarea expresă a faptului că cerințele de (valabilitate după deschidere), stabilitate după deschidere și siguranță în timp după deschiderea produsului sunt alternative, iar nu cumulative.

Aceasta având în vedere faptul că, așa cum s-a arătat, confuzia terminologică este de natură a da naștere unor contestații ulterioare.

Pentru toate aceste considerente, contestatoarea precizează că își menține contestația în partea în care solicită obligarea autorității contractante la clarificarea cerinței de "*valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării după deschidere*", astfel cum aceasta a fost menționată în Măsurile de remediere drept "*perioadă de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării*", în sensul că termenii de "*stabilitate*", "*siguranță în timp*" împotriva contaminării de la deschiderea produsului sunt termeni echivalenți, alternativi, iar nu cumulativi.

Prin adresa nr. 3777/19.05.2023, înregistrată la CNSC cu nr. ..., contestatoarea S.R.L. formulează următoarea poziție (prin raportare la numerotarea cererilor contestației sale):

- privind cererile 2.1.1., 2.1.2., 2.1.3., 2.1.4., 2.2.1., 2.2.2., autoritatea contractantă admite acestora și se impune obligarea autorității la publicarea achiesării în SEAP;
- privind cererea 2.2.3., autoritatea contractantă nu exprimă nicio poziție și, prin urmare, solicită admiterea acesteia.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC cu nr. ..., în ceea ce privește lotul 2, cu privire la solicitarea contestatoarei S.R.L. "obligarea AC să precizeze că testarea doveditoare a efectului BACTERICID conform standardului EN 12791 trebuie să fie efectuată în condiții de remanență a efectului dezinfectant de 3 ore", autoritatea

contractantă comunică faptul că, prin caietul de sarcini, a solicitat testarea doveditoare a efectului bactericid, conform standardului EN 12791(2,2), care implicit include și condiția de remanență a efectului dezinfectant de 3 ore.

Prin adresa nr. 3874/29.05.2023, înregistrată la CNSC cu nr. ..., contestatoarea S.R.L. precizează că este de acord cu remedierea propusă de autoritatea contractantă și solicită obligarea acesteia la publicarea precizării "testarea doveditoare a efectului bactericid, conform standardului EN 12791(2,2) (...) include și condiția de remanență a efectului dezinfectant de 3 ore".

Faptul că asemenea condiție este implicită sau explicită nu afectează esența remedierii și speră ca autoritatea contractantă să achieseze la această susținere; consecința acestei remedieri este că ofertantul trebuie să dovedească atât efectul imediat, cât și pe cel remanent (indiferent că acesta este prevăzut expres sau implicit - cum susține autoritatea) atunci când pretinde că produsul său are efect BACTERICID dovedit conform standardului EN 12791.

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

În calitate de autoritate contractantă,..... a inițiat procedura de licitație deschisă pentru încheierea acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Acord-cadru de achiziție publică de dezinfectanți divizat pe 2 loturi” - lotul 1 ”Produs antiseptic pentru dezinfecția uzuală a mâinilor prin fricțiune - tip gel/litru” și lotul 2 ”Produs antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin fricțiune - tip lichid/litru”, cod CPV 33631600-8 Antiseptice si dezinfectante (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr....

Din anunțul de participare amintit, Consiliul reține că valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare este de 1.893.360,00 lei fără TVA, valoarea maximă a contractului subsecvent, pentru Lotul 1, este de 101.670,00 lei fără TVA, valoarea maximă a contractului subsecvent, pentru Lotul 2, este de 135.000,00 lei fără TVA, criteriul de atribuire este *prețul cel mai scăzut*, termenul de depunere a ofertelor fiind stabilit pentru 31.05.2023, ora 15:00.

Cererea de suspendare a procedurii de atribuire, formulată de către S.R.L., a fost soluționată prin Încheierea nr. ..., în sensul că aceasta a fost respinsă, ca rămasă fără obiect.

Analizând conținutul dosarului cauzei, Consiliul constată că:

- S.R.L. a transmis recipisa de consemnare nr. ..., eliberată de CEC BANK Sucursala Victoria la data de 10.05.2023, din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de 9.466,80 lei, pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului nr. ...;

- S.R.L. a transmis recipisa de consemnare nr. ..., eliberată de CEC BANK Sucursala Victoria la data de 08.05.2023, din care rezultă

consemnarea cauțiunii în valoare de 9.466,80 lei, pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului nr. ...

Astfel, Consiliul constată că S.R.L. și S.R.L. au constituit cauțiunile în cuantumul și în termenul prevăzut la art. 611 din Legea nr. 101/2016.

Procedând la analiza cauzei, raportat la criticile aduse de către S.R.L. și S.R.L. în contestațiile formulate, Consiliul constată că acestea vizează conținutul documentației de atribuire, pentru cele două loturi. Astfel autoarele contestațiilor solicită modificarea/eliminarea/completarea anumitor prevederi și specificații tehnice cuprinse în documentația de atribuire aferente celor două loturi.

Se are în vedere că autoritatea contractantă, urmare a contestațiilor formulate a adoptat măsuri de remediere vizavi de aspectele sesizate, potrivit dispozițiilor art. 9 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, prin intermediul actului nr. IN4986/17.05.2023, act înregistrat la Consiliu sub nr. 26823/18.05.2023.

Se reține și aspectul că respectivele măsuri de remediere au fost publicate în SICAP la data de 24.05.2023, prin intermediul actului nr. 10054/24.05.2023; respectiv:

MASURI DE REMEDIERE

LOTURILE 1,2

Referire la: Contestația înregistrată la autoritatea contractantă cu nr. IN 4986/08.05.2023,

depusă de ... și Contestația nr. 3519/08.05.2023, înregistrată la autoritatea contractantă cu nr. IN 5022/09.05.2023, depusă de S.C. ... S.R.L. împotriva documentației de atribuire a achiziției publice „Acord-cadru de achiziție publică de dezinfectanți divizat pe 2 loturi” (acord cadru cu un ofertant, licitație deschisă online, etapa licitație electronică, anunț de participare nr. ... / 26.04.2023) - pentru loturile nr. 1, 2

Autoritatea contractantă modifică documentația de atribuire pentru loturile 1, 2 după cum urmează:

LOT I-Produs antiseptic pentru dezinfectia uzuala a mâinilor prin fricțiune - tip gel

1.1 In loc de cerința actuală a caietului de sarcini -LOT 1

Virucidal EN 14476 (2,1), timp de contact între 0.5 și 1 min., reducere Ig. > 4.0

A se citi forma modificată Virucida: EN 14476 (2, I), timp de contact între 0,5 și 2 min., reducere Ig. > 4,0

1.2 In loc de cerința actuală a caietului de sarcini (obiectului achiziției, identificat prin titlul lotului)-LOT 1

Produs antiseptic pentru dezinfectia uzuala a mâinilor prin fricțiune -tip gel A se citi forma modificată LOT 1 - Produs antiseptic pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin fricțiune -tip gel.

1.3. In loc de cerința actuala a caietului de sarcini -LOT 1

Sa nu producă iritatii la utilizări repetate, sa fie specificat factorul de protectie tegumentara

A se citi forma modificata

Sa nu producă iritatii la utilizări repetate, sa fie specificat factorul de protectie tegumentara, cu solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care sa dovedeasca lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini.

1.4. In loc de cerința actuala a caietului de sarcini -LOT 1

Sa prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranta în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sanatatii nr. 1761/2021, cu modificările ulterioare).

A se citi forma modificata

Să prezinte perioada de stabilitate si de siguranța în timp împotriva contaminării timp de 6 luni din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade.

1.5. In loc de cerința actuala a caietului de sarcini -LOT 1

Formular nr.10 A – anexă

(denumirea/numele)

Nr. crt.	Produsul	UM	Cantitatea maximă AC	Prețul unitar/fără TVA/litru	Valoare /fără TVA	TVA	Valoare/cu TVA
	TOTAL						

A se citi forma modificata

Formular nr. 10 A - anexă

(denumirea/numele)

Nr. crt.	Produsul	UM	Cantitatea maximă AC	Prețul unitar/fără TVA/litru	Prețul unei cantități de produs necesară pentru efectuarea unei proceduri de dezinfectie TVA igienică/lei fără TVA	Valoare /fără TVA	TVA	Valoare/cu TVA
	TOTAL							

Analiza comparativa va avea in vedere prețul unei cantitati de produs necesara pentru efectuarea unei proceduri de dezinfectie igienica.

LOT 2- Produs antiseptic pentru dezinfectia chirurgicala a mâinilor prin fricțiune - tip lichid

2.1 In loc de cerința actuala a caietului de sarcini

LOT 2- Produs antiseptic pentru dezinfectia chirurgicala a mâinilor prin fricțiune - tip lichid

A se citi forma modificata

LOT 2- Produs antiseptic pentru dezinfectia chirurgicala a mâinilor prin fricțiune - tip lichid (soluție sau gel)

2.2 In loc de cerința actuala a caietului de sarcini -LOT 2

Sa nu producă iritatii la utilizări repetate, sa fie specificat factorul de protectie tegumentara A se citi forma modificata

Sa nu producă iritatii la utilizări repetate, sa fie specificat factorul de protectie tegumentara, cu solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care sa dovedeasca lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini.

2.3. In loc de cerința actuala a caietului de sarcini -LOT 2

Sa prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranța în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sanatatii nr. 1761/2021, cu modificările ulterioare).

A se citi forma modificata

Să prezinte perioada de stabilitate si de siguranța în timp împotriva contaminării timp de 6 luni din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade.

2.4. In loc de cerința actuala a caietului de sarcini -LOT 2

Activitate antimicrobiana si standarde:

- Bactericida: EN 13727 (2,1), EN 12791 (2,2), timp de contact între 1-5 min., reducere lg. pentru produs de frecare > 4,0 .

A se citi forma modificata

Activitate antimicrobiana si standarde:

- Bactericida: EN 13727 (2,1), EN 12791 (2,2)-(care include condiția ca testarea sa fie efectuata in condiții de remanenta a efectului dezinfectant de 3 ore) ,timp de contact între 1-5 min., reducere lg. pentru produs de frecare > 4,0 .

Ulterior, luând la cunoștință despre măsurile de remediere dispuse de achizitoare, ... S.R.L., precizează următoarele, în cuprinsul documentului nr. 3777/19.05.2023, înregistrat la Consiliu sub nr. 27232/19.05.2023:

Formulam următoarea poziție (prin raportare la numerotarea cererilor contestatiei noastre):

PRIVIND 2.1.1., 2.1.2., 2.1.3., 2.1.4., 2.2.1., 2.2.2.,

AC admite cererile noastre - se impune obligarea AC la publicarea achiesarii in SEAP.

PRIVIND 2.2.3.

AC nu exprima nicio poziție - solicitam admiterea cererii.

Verificând aspectele criticate de către S.R.L., Consiliul constată că la 7 din cele 8 critici formulate, achizitoarea a achiesat, fiind de acord cu remedierea documentației de atribuire în sensul solicitat de contestator.

Așa cum a fost anterior redat, se are în vedere că singura critică 2.2.3. față de care ... S.R.L. a comunicat că își menține cele reclamate vizează obligarea autorității contractante la precizarea ca testarea

doveditoare a efectului bactericid conform standardului EN 12791, trebuie să fie efectuată în condiții de remanență a efectului dezinfectant de 3 ore, potrivit celor precizate la pagina 25 din standardul 14885:2022.

În virtutea rolului său activ, Consiliul, prin intermediul adresei nr. ... a solicitat contestatoarei S.R.L. punctul de vedere cu privire la măsurile de remediere adoptate de autoritatea contractantă, conform adresei nr. 4986/17.05.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 26823/18.05.2023.

În mod similar și S.R.L. luând la cunoștință despre susținerile achizitoarei din cuprinsul punctului de vedere, ...S.R.L., prin intermediul adresei înregistrată la Consiliu sub nr. ... (reprezentând răspuns la punctul de vedere și răspuns la solicitarea adresată de Consiliu) precizează următoarele:

Prin care răspundem cu privire la Punctul de vedere nr. ... și Măsurile de remediere nr. 10054/24.05.2023 postate de Autoritatea contractantă în SEAP în data de 24.05.2023, arătând următoarele:

1. Prin Contestația formulată, am solicitat obligarea Autorității Contractante la modificarea Caietului de Sarcini după cum urmează:

Lotul 1 - modificarea timpului de contact pentru activitatea Virucidă EN 14476 de la 0,5 - 1 minut la 0,5 - 2 minute.

Acest aspect a fost integral remediat de Autoritatea contractantă prin Măsurile de remediere.

Lotul 2 - modificarea cerințelor astfel încât să fie acceptate și produsele sub formă de gel. Acest aspect a fost integral remediat de Autoritatea contractantă prin Măsurile de remediere.

Loturile 1 și 2 - am solicitat:

o în principal, eliminarea cerinței privind "perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului" o în subsidiar, clarificarea cerinței, în sensul de a arăta:

-ce se înțelege prin cerința de "valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării după deschidere".

Am solicitat expres clarificarea faptului că cele trei mențiuni "valabilitate", "siguranță", "stabilitate în timp" sunt echivalente și, prin urmare, alternative. Față de această parte a contestației ne menținem contestația, conform celor detaliate mai jos.

-care sunt tipurile de documente ce trebuie prezentate pentru dovedirea acestora. - Acest ultim element a fost integral remediat de Autoritatea contractantă prin indicarea faptului că solicită rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate.

2. Așadar, față de remedierea parțială a documentației de atribuire, ne menținem contestația, în sensul obligării Autorității contractante la clarificarea cerinței de "valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării după deschidere", astfel cum aceasta a fost menționată în Măsurile de remediere drept "perioadă de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării", în sensul că termenii de "stabilitate", "siguranță în timp" împotriva contaminării de la deschiderea produsului sunt termeni echivalenți, alternativi, iar nu cumulativi.

Ținând seama că măsurile de remediere dispuse de..... au fost comunicate în SICAP prin adresa nr. 10054/24.05.2023, respectivele critici de la punctele 2.1.1., 2.1.2., 2.1.3., 2.1.4., 2.2.1., 2.2.2. din contestația formulată de și criticile referitoare la modificarea timpului de contact pentru activitatea Virucidă EN 14476 (Lotul 1) și la modificarea cerințelor astfel încât să fie acceptate și produsele sub formă de gel (Lotul 2) din contestația formulată de S.R.L. sunt rămase fără obiect, urmând a fi respinse.

Analiza Consiliul va viza critica 2.2.3 privind obligarea autorității contractante la precizarea ca testarea doveditoare a efectului bactericid conform standardului EN 12791, trebuie să fie efectuată în condiții de remanență a efectului dezinfectant de 3 ore, potrivit celor precizate la pagina 25 din standardul 14885:2022 (Lotul 2) din contestația formulată de ... S.R.L. și critica privind clarificarea cerinței de "valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării după deschidere", astfel cum aceasta a fost menționată în Măsurile de remediere drept "perioadă de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării", în sensul că termenii de "stabilitate", "siguranță în timp" împotriva contaminării de la deschiderea produsului sunt termeni echivalenți, alternativi, iar nu cumulativi (Lotul 1 și 2) din contestația S.R.L.

Înainte de a proceda la analiza pe fond a aspectelor sesizate autoarele contestațiilor, Consiliul găsește util a reține câteva aspecte din cadrul dosarului achiziției publice.

Obiectul supus procedurii de atribuire în cauză îl constituie astfel cum este descris la pct. II.1.1-*Obiectul achiziției*:

Acord-cadru de achiziție publică de dezinfectanți divizat pe 2 loturi

Tot în cuprinsul fișei de date, la pct. II.1.4 *Descrierea achiziției publice* sunt menționate următoarele:

„Achiziție dezinfectanți în cadrul proiectului „ACHIZIȚIE ECHIPAMENTE DE PROTECȚIE MEDICALĂ PENTRU Acord-cadru de achiziție publică de dezinfectanți divizat pe 2 loturi, pentru 24 de luni, conform caiet de sarcini și anexa la caietul de sarcini.

În cuprinsul caietului de sarcini achizițtoarea a precizat următoarele informații despre contextul achiziționării produselor care fac obiectul procedurii, astfel:

” I. OBIECTUL ACHIZIȚIEI

Încheierea unui Acord-cadru de furnizare valabil pentru o perioadă de 24 luni, având ca obiect furnizarea de dezinfectanți, conform descrierilor și cantităților menționate în Caietul de sarcini și Anexa , și în Anunțul de participare publicat în S.I.C.A.P.

..... are o capacitate hotelieră de 1.200 de paturi care acopera majoritatea patologiilor deservite la nivel național de spitalele județene.

Oferă pacienților internați servicii medicale la un standard ridicat din punct de vedere al calitatii și complexității actului medical, cât și al condițiilor hoteliere.

Serviciile medicale sunt oferite în 24 secții și 5 compartimente distincte.

Spitalul asigură primirea, investigarea și tratamentul pentru majoritatea cazurilor critice de urgență și furnizează servicii medicale în mod continuu.

Pe langa resursa umana, un rol foarte important in realizarea serviciilor medicale 1.1 reprezintă aprovizionarea cu diferite produse.

Cod CPV 3363 1600-8 - Antiseptice si dezinfectante.

Produsele aferente celor două loturi se regăsesc detaliate în cadrul anexei caietului de sarcini.

SPECIFICAȚII TEHNICE PRODUSE DEZINFECTANTE 2023 - 2025

NR. LOT	TIPURI DE PRODUS
1	Produs antiseptic pentru dezinfectia uzuala a mâinilor prin fricțiune
2	Produs antiseptic pentru dezinfectia chirurgicala a mâinilor prin fricțiune

Referitor la critica 2.2.3. formulată de S.R.L. se are în vedere că aceasta vizează obligarea autorității contractante la precizarea ca testarea doveditoare a efectului bactericid conform standardului EN 12791, trebuie să fie efectuată în condiții de remanență a efectului dezinfectant de 3 ore, potrivit celor precizate la pagina 25 din standardul 14885:2022.

Astfel argumentele aduse de autoarea contestației se bazează pe faptul că, fiind vorba de o unitate spitaliceasca, care trebuie sa se conducă in elaborarea politicilor sale de dezinfecție după principiul precauției, asemenea precizare se impune a fi facută.

Se vor reține și precizările achizitoarei din cuprinsul punctului de vedere nr. 3373/23.05.2023 potrivit cărora:

LOT 2- Cu privire la solicitarea contestatorului SRL la obligarea AC sa precizeze ca testarea doveditoare a efectului BACTERICID conform standardului EN 12791 trebuie sa fie efectuata in condiții de remanenta a efectului dezinfectant de 3 ore, va comunicam ca autoritatea contractanta prin caietul de sarcini a solicitat testarea doveditoare a efectului bactericid conform standardului EN 12791(2,2) care implicit include si condiția de remanenta a efectului dezinfectant de 3 ore.

Ulterior, luând la cunoștință despre susținerile achizitoarei din cuprinsul punctului de vedere, ... S.R.L., precizează următoarele, în cuprinsul documentului nr. 4334/19.12.2022 reprezentând răspuns la punctul de vedere:

Suntem de acord cu remedierea propusa de AC - si solicitam obligarea la publicarea precizării *"testarea doveditoare a efectului bactericid, conform standardului EN 12791(2,2) (...) include si condiția de remanenta a efectului dezinfectant de 3 ore."*

Faptul ca asemenea condiție este implicita sau explicita nu afecteaza esența remedierii — si speram ca AC este de acord cu aceasta remarca; consecința acestei remedieri este ca ofertantul trebuie sa dovedeasca atat efectul imediat, cat si pe cel remanent (indiferent ca acesta este prevăzut expres sau implicit - cum susține AC) atunci cand pretinde ca produsul sau are efect BACTERICID dovedit conform standardului EN 12791.

Se are în vedere că în cuprinsul caietului de sarcini, pentru *Lotul 2 - Produs antiseptic pentru dezinfectia chirurgicala a mâinilor prin fricțiune*, sunt precizate următoarele:

Activitate antimicrobiana si standarde:

• Bactericida: EN 13727 (2,1), **EN 12791 (2,2)**, timp de contact între 1-5 min., reducere lg. pentru produs de frecare > 4,0.

Spectrul de activitate conform EN 14885:2022 este următorul:

EN 12791 2.2	Minimum test conditions				
	normal skin flora	tested on the skin	between 1 min and 5 min	none	<u>immediate effect:</u> product not < Propan-1-ol 60 % vol with n * 3 ml/3 min (p = 0.025)
					3-h-effect: product not < Propan-1-ol 60% vol (p= 0,025)

Sunt adevărate precizările autorității contractante potrivit cărora a solicitat testarea doveditoare a efectului bactericid conform standardului EN 12791(2,2), care implicit include și condiția de remanenta a efectului dezinfectant de 3 ore, cu alte cuvinte, ofertantul trebuie să dovedească atât efectul imediat, cât și pe cel remanent.

Cu toate acestea, pentru a evita orice interpretare cu privire la obligațiile ofertanților ori limitele evaluării achizitoarei din acest punct de vedere, se impune completarea cerinței reclamate de ... S.R.L., în sensul explicitării celor anterior reținute, respectiv că pentru efectul bactericid dovedit conform standardului EN 12791, ofertanții trebuie să dovedească, prin testare, atât efectul imediat, cât și pe cel remanent -3 h.

Luând act de ansamblul considerentelor expuse, Consiliul, având în vedere temeinicia criticii formulate de ... S.R.L. dispune remedierea documentației de atribuire, sub aspectul completării/explicitării acestei cerințe potrivit celor mai sus reținute.

Referitor la critica formulată de S.R.L. se are în vedere că aceasta vizează modalitatea de remediere a cerinței privind

Sa prezinte **perioada de valabilitate/stabilitate/siguranta în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului** (conform Ordinului ministrului sanatatii nr. 1761/2021, cu modificările ulterioare) pentru ambele loturi.

Se reține faptul că așa cum a fost anterior redat, achizitoarea a adoptat următoarea măsură de remediere:

Să prezinte **perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 6 luni din momentul deschiderii recipientului**, cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade.

Luând la cunoștință despre remedierea efectuată, autoarea contestației solicită obligarea autorității contractante la clarificarea cerinței de "valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării după deschidere", astfel cum aceasta a fost menționată în Măsurile de remediere drept "**perioadă de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării**", în sensul că **termenii de "stabilitate", "siguranță în timp" împotriva contaminării de la deschiderea produsului sunt termeni echivalenți, alternativi, iar nu cumulativi.**

Argumentele pe care se bazează în favoarea celor reclamate vizează următoarele aspecte:

- cu privire la conținutul cerinței, considerăm că cerința privind perioada de "valabilitate", "stabilitate", "siguranță în timp" împotriva contaminării vizează de fapt trei cerințe alternative, iar nu cumulative. Astfel, față de faptul că stabilitatea în timp împotriva contaminării presupune dovedirea menținerii eficacității produsului pe o anumită durată, considerăm că această cerință este echivalentă cu "siguranța" produsului, acesta având aceeași eficacitate, precum și cu "valabilitatea" produsului - care arată faptul că acesta poate fi utilizat în condiții optime, respectiv cu același grad de eficacitate în perioada respectivă;

(...)

- subscrisa am solicitat expres prin contestație clarificarea faptului că cerințele de valabilitate după deschidere, siguranță în timp după deschidere, stabilitate în timp după deschidere sunt alternative;

- autoritatea contractantă a preluat în Măsurile de remediere solicitarea GB Indcă ce vizează "perioada de stabilitate și de siguranță" - însă din jurisprudența invocată de în contestație rezultă că noțiunile susmenționate au practic același înțeles, aceeași finalitate, Cu atât mai mult se impune obligarea Autorității contractante la clarificarea expresă a faptului că cerințele de (valabilitate după deschidere), stabilitate după deschidere și siguranță în timp după deschiderea produsului sunt alternative, iar nu cumulative;

- aceasta având în vedere faptul că, așa cum arătam, confuzia terminologică este de natură a da naștere unor contestații ulterioare.

Potrivit Ordinului nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, emis de Ministrul Sănătății, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc sunt prevăzute în Anexa nr. 3 la acest ordin.

Astfel, în cadrul Anexei nr. 3 – „Procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc”, unde sunt precizate criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor, precum și procedurile pentru igiena mâinilor, se constată că prevederile acestei anexe nu fac referire concretă la noțiunile *valabilitate, stabilitate sau siguranță* în timp a unui produs destinat dezinfecției mâinilor.

Sunt incidente în speță următoarele dispoziții legale:

În cuprinsul Anexei 3 - *Procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc*”:

Art. 2. - Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:

- a) un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat;
- 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;
- d) la fiecare utilizare, flaconul trebuie deschis și închis corect;
- e) este obligatorie existența dozatoarelor pentru soluții hidroalcoolice, iar acestea trebuie să fie la îndemână, în apropierea pacientului (zonei de îngrijiri);
- f) flaconul se manipulează cu atenție; în cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea;
- g) este interzisă transvazarea în alt flacon;
- h) este interzisă recondiționarea flaconului;
- i) este interzisă completarea unui flacon pe jumătate golit în alt flacon;
- j) sunt interzise amestecarea, precum și utilizarea succesivă a două produse diferite;
- k) sunt de preferat produsele condiționate în flacoane cu cantitate mică;
- l) flacoanele trebuie păstrate la adăpost de lumină și departe de surse de căldură.

Iar în cuprinsul *Ordinului nr. 1.761/2021*:

Art. 19 - (1) Regulile generale de practică ale dezinfecției sunt următoarele:

(...)

(2) La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare următoarele:

- a) cunoașterea și respectarea exactă a concentrației de lucru în funcție de materialul supus dezinfecției;
- b) folosirea de recipiente curate;
- 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;**
- d) respectarea timpului de contact specificat în avizul produsului;
- e) este interzisă amestecarea diferitelor tipuri de dezinfectanți. "

Din cele mai sus evidențiate reiese faptul ca utilizatorul are obligația de a alege în vederea utilizării **produse stabile în timp fără ca acestea să fie inactivate de condițiile de mediu** (încarcătura virală aflată în suspensie) **și mai apoi de a cunoaște perioada de stabilitate a produsului** pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea acestuia, și nu în ultimul rând respectarea bunelor practici medicale.

Analizând modul de elaborare și întocmire a cerinței privind **"perioadă de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării", astfel cum a fost remediată de achizițoare**, Consiliul determină că ceea ce este de interes pentru achizițoare, este ca operatorii economici să precizeze perioada de valabilitate a produsului de la momentul deschiderii flaconului, cu alte cuvinte autoritatea contractantă trebuie să aibă suficiente informații din care să rezulte până la ce dată se poate utiliza **în siguranță produsul oferat, din ziua deschiderii**.

Din economia dispozițiilor legale invocate rezultă intenția legiuitorului de a stabili că la prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante pentru produsele care urmează a fi utilizate în mediul spitalicesc, este esențial ca acestea să își păstreze **stabilitatea și eficacitatea** după deschiderea flaconului, autoritatea contractantă fiind

interesată și trebuind să cunoască momentul până la care produsul poate fi folosit în siguranță odată ce flaconul a fost deschis.

Cu alte cuvinte, cerința care vizează stabilitatea, siguranța, dar și valabilitatea din momentul deschiderii (nu perioada de valabilitate a produsului, înscrisă de producător) au același scop, respectiv **demonstrarea faptului că produsul își păstrează eficacitatea în perioada respectivă**, prin urmare poate fi folosit în siguranță cu aceeași eficacitate ca cea declarată, pentru care produsul a fost selectat.

În fapt, cu privire la conținutul cerinței, astfel cum era precizată anterior adoptării măsurii de remediere a conținutului acesteia, Consiliul apreciază că cerința privind perioada de "*valabilitate*", "*stabilitate*", "*siguranță în timp*" împotriva contaminării vizează de fapt trei cerințe alternative, iar nu cumulative.

În stabilirea acestei finalități se are în vedere aspectul că, față de faptul că stabilitatea în timp împotriva contaminării presupune dovedirea **menținerii eficacității produsului pe o anumită durată**, această cerință este echivalentă cu "*siguranța*" produsului, acesta având aceeași eficacitate, precum și cu "*valabilitatea*" produsului - care arată faptul că acesta poate fi utilizat în condiții optime, respectiv cu același grad de eficacitate în perioada respectivă.

Aceeași abordare a îmbrățișat Consiliul și cu ocazia pronunțării următoarelor decizii:

- Decizia nr. ... din 15.02.2023:

Potrivit Ordinului nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, emis de Ministrul Sănătății, art. 3, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, sunt prevăzute în Anexa nr. 3 la acest ordin.

Astfel, în cadrul Anexei nr. 3 – „Procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc”, sunt precizate criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor, precum și procedurile pentru igiena mâinilor, prevederile acestei anexe nefăcând referire concretă la noțiunile valabilitate, stabilitate sau siguranță în timp a unui produs destinat dezinfecției mâinilor.

Pe de altă parte, Consiliul constată că prevederile Anexei 1 la Ordinul nr. 1.761/2021, intitulată „Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, din 03.09.2021”, invocate de contestatoare, fac referire la perioada de stabilitate a „soluțiilor de lucru” obținute în urma preparării acestora, produs diferit de cel solicitat în prezenta speță (dezinfectant de mâini), care, potrivit caietului de sarcini, este un produs gata de utilizare, ambalat la 1000 ml și dotat cu pomă (dozator). De altfel, potrivit informațiilor din cadrul Anexei nr. 3 „Procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc”, a Ordinului 1.761/2021, în cazul acestui tip de dezinfectant, este interzisă transvazarea în alt flacon.

În aceste condiții, în lipsa definirii concrete în cadrul Anexei nr. 3 „Procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc”, la Ordinul nr. 1.761/2021, a termenilor valabilitate, stabilitate, siguranță în timp, coroborat cu informațiile sumare din caietul de sarcini cu privire la această specificație tehnică, **Consiliul apreciază că perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, impusă de autoritatea contractantă, vizează**

perioada de timp după deschiderea flaconului în care este ambalat produsul, în care acesta își păstrează proprietățile inițiale, respectiv stabilitatea acestuia.

De altfel, prin documentația de atribuire, autoritatea contractantă nu a stabilit în sarcini ofertanților obligația ca îndeplinirea specificației tehnice/cerinței în discuție să se facă printr-o anumită modalitate de testare a produsului, în aceste condiții, Consiliul constată ca aspectele criticate cu privire la oferta declarată câștigătoare sunt neîntemeiate.

- Decizia nr. ... din 08.03.2023:

A introduce un termen de stabilitate, în condițiile în care autoritatea contractantă nu a făcut-o, ar reprezenta restricționarea de participare la procedura de atribuire a unor ofertanți. Consiliul nu poate stabili în locul autorității contractante cerințe referitoare la stabilitatea soluției.

Totodată, solicitările contestatoarei cu privire la completarea cerinței cu informații referitoare la stabilirea unei perioade corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului și impunerea obligației ofertanților de a prezenta dovezi privind durata perioadei de valabilitate, sunt redundante având în vedere că informații de natura acestora sunt date de producătorul produsului în fișa de securitate (tehnică), eticheta produsului și nu în ultimul rând în avizul de plasare pe piață.

Consiliul are în vedere că cerința în discuție este o cerință suplimentară celor din caietul de sarcini, iar lipsa acesteia nu împiedică depunerea de către contestatoare a ofertei. De altfel, nici nu a fost demonstrată producerea vreunui prejudiciu. Solicitarea nu a privit, ca în cazul altor cerințe, eliminarea unei cerințe care să restricționeze accesul la procedură al societății, astfel că se constată caracterul nefondat al solicitării.

Se are în vedere și principiul asumării de la art. 2 alin 2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, astfel că informațiile privind perioada de valabilitate /stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării este stabilită și asigurată de către producător, conform datelor înscrise pe ambalaj/etichetă. Ceea ce este de interes pentru autoritatea contractantă, este să aibă suficiente informații din care să rezulte până la ce dată se poate utiliza în siguranță produsul oferat, din ziua deschiderii.

- Decizia nr. ... din 30.03.2023:

Referitor la cea de-a doua critică vizavi de pretinsa nedepunere a unor probe obiective, precum rapoarte de testare etc. durata perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranța în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021), în sensul că *nu există asemenea probe obiective doveditoare ale îndeplinirii triplei cerințe din caietul de sarcini*, Consiliul constată netemeinicia acesteia din considerentele mai jos prezentate.

Prezintă relevanță modul de elaborare a cerinței reclamate astfel cum se regăsește în cuprinsul fișei tehnice mai sus redată:

"Sa prezinte prin probe obiective, precum rapoarte de testare etc. durata perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranța în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021)."

Se are în vedere și faptul că în cuprinsul caietului de sarcini, autoritatea contractantă a stabilit un termen minim privind valabilitatea produselor oferate, respectiv: "3.4 Termen de valabilitate - Produsele vor trebui să aibă valabilitate de cel puțin 12 luni de la data livrării pentru fiecare produs ce face obiectul livrării."

Din economia cerinței astfel cum este menționată, Consiliul determină că pentru achiziție este de interes proba faptului că operatorii economici pentru produsele oferate fac dovada duratei perioadei de valabilitate /stabilitate/siguranța în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului. Se are în vedere că nu s-a stabilit faptul că pentru respectiva perioadă solicitată a fi dovedită, trebuiau depuse documente în mod *distinct* vizavi de perioada de valabilitate, perioada de stabilitate și perioada de siguranță în timp împotriva contaminării.

(...)

Niciunde în cuprinsul documentației de atribuire care a fost ulterior completată prin clarificări nu s-a precizat faptul că pentru Lotul nr. 1, autoritatea contractantă a avut în vedere prezentarea cumulativă a perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranța în timp împotriva contaminării și nici nu s-a precizat faptul că prezentarea unei declarații/fișe/înscris de la producător nu este de natura documentelor/înscrisurilor solicitate respectiv probe obiective,

precum rapoarte de testare etc. pentru durata perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranța în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului.

Atâta vreme cât în cuprinsul caietului de sarcini pentru Lotul 1 nu s-a prevăzut în mod expres faptul că se solicită dovedirea prin probe obiective a trei perioade/durate, respectiv perioada de valabilitate, perioada de stabilitate și respectiv perioada de siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, cele reclamate de S.R.L., nu sunt întemeiate

În considerarea celor anterior precizate sunt și considerentele reținute de instanțele de judecată vizavi de obligațiile ofertanților ori limitele de evaluare ale achiziției vizavi de cerința în discuție, respectiv:

-Decizia Curții de Apel Cluj nr. ...

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

Curtea nu poate reține susținerile autorității contractante, în sensul că aceste dispoziții legale nu ar fi incidente în cauză, vizând regulile generale de practică ale dezinfecției suprafețelor, respectiv dispozitivelor medicale, precizând clar că este vorba despre utilizarea soluțiilor de lucru, în condițiile în care achiziția demarată vizează un produs antiseptic destinat igienei mâinilor, care este un produs gata preparat și a cărui valabilitate după deschiderea flaconului este aceeași cu cea înscrisă pe producător pe flacon.

În acord cu susținerile petentei, **Curtea constată că perioada de stabilitate și eficacitate la care face referire textul legal anunțat este diferită de perioada de valabilitate a produsului, înscrisă de producător.**

Tocmai dat fiind faptul că produsele care fac obiectul loturilor 8, 9 și 10 urmează a fi utilizate în mediul spitalicesc, este esențial ca acestea să își păstreze eficacitatea după deschiderea flaconului, autoritatea contractantă fiind interesată și trebuind să cunoască momentul până la care produsul poate fi folosit în siguranță odată ce flaconul a fost deschis.

Astfel cum corect susține petenta, Curtea constată că cerința menționată în art. 2 Anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021, ca pe flacon să se noteze data și ora deschiderii, vine tocmai în aplicare principiului menționat la art. 19 alin. 2 lit. c din Anexa nr. 1.

Prin urmare, solicitarea petentei în sensul completării cerinței din caietul de sarcini cu stabilirea unei perioade de timp de **stabilitate/siguranță post deschidere** flacon, considerată de autoritatea contractantă ca fiind conformă cu necesitățile sale de dezinfecție. și dovedirea îndeplinirii acestei cerințe cu probe obiective este temeinică, din această perspectivă nepunându-se apăsarea că cerința din caietul de sarcini în sensul prezentării perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului ar reprezenta o eroare de redactare, cerința neprevăzându-se în Anexa 3 la OMS 1761/2021.

-Hotărâre nr. ... pronunțată de Curtea de Apel:

În ceea ce privește pct. 2.3.2 din cerere, petenta a solicitat „obligarea AC la introducerea cerinței ” Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de (care trebuie arătată de AC, în raport de necesitățile sale) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare (sau alte probe obiective și tehnice) pentru dovedirea acestei perioade”.

Curtea are în vedere dispozițiile Ordinului nr. ##### pentru aprobarea normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, care stipulează în Anexa 1 - Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, următoarele:

„(2) La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare următoarele:

- a) cunoașterea și respectarea exactă a concentrației de lucru în funcție de materialul supus dezinfecției;
- b) folosirea de recipiente curate;

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;

d) respectarea timpului de contact specificat în avizul produsului;

e) este interzisă amestecarea diferitelor tipuri de dezinfectanți”.

În Anexa nr. 3 din Ordinul nr. 1761/2021, se regăsesc Procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc.

Produsul pe care autoritatea contractantă dorește să-l achiziționeze în cadrul lotului 1, poziția 24 - „##### lichid antibacterian pentru mâini (Produs biocid)”, este un produs TP1 (Produse biocide pentru igiena umană).

În acest sens, sunt relevante următoarele dispoziții ale Anexei 3 a Ordinului nr. 1761/2021:

• Art. 1:

„Produsele biocide încadrate în tipul 1 de produs sunt utilizat

• Art. 19:

b) dezinfecta igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare”.

• Art. 2:

„Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:

a) un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat;

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

c) pe flacon se notează data și ora deschiderii;

d) la fiecare utilizare flaconul trebuie deschis și închis corect;

e) este obligatorie existența dozatoarelor pentru soluții hidroalcoolice, iar acestea trebuie să fie la îndemână, în apropierea pacientului (zonei de îngrijiri);

f) flaconul se manipulează cu atenție; în cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea;

g) este interzisă transvazarea în alt flacon;

h) este interzisă recondiționarea flaconului;

i) este interzisă completarea unui flacon pe jumătate golit în alt flacon;

j) sunt interzise amestecarea, precum și utilizarea succesivă a două produse diferite.

k) sunt de preferat produsele condiționate în flacoane cu cantitate mică;

l) flacoanele trebuie păstrate la adăpost de lumină și departe de surse de căldură”.

• Art. 3:

„Procedurile pentru igiena mâinilor sunt:

a) spălare simplă cu apă și săpun;

b) dezinfecție igienică prin spălare cu săpun dezinfectant;

c) dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică;

d) dezinfecție chirurgicală prin spălare cu apă și săpun chirurgical;

e) dezinfecție chirurgicală prin frecare cu soluție hidroalcoolică”.

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

Curtea constată că dispozițiile art. 19 alin. (2) lit. c) din Anexa nr. 1 la OMS nr. ##### se referă la necesitatea de a utiliza soluțiile de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate conform unei bune practici medicale (pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor) la prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante. În opinia Curții, petenta interpretează eronat aceste prevederi în sensul că sintagma conform unei bune practici medicale ar însemna că prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante nu s-ar face prin raportare la datele oferite de producători, ci la cerințele rezultând din practica medicală, întrucât acestea nu se exclud, ci se completează. Astfel, Curtea constată că potrivit dispozițiilor Art. 2 din Anexa nr. 3 la OMS nr. ##### „Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele: a) un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat; b) se respectă indicațiile de utilizare din avizul eliberat de ##### Națională pentru Produse Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului; c) pe flacon se notează data și ora deschiderii; d) la fiecare utilizare flaconul trebuie deschis și închis corect;

Curtea are în vedere faptul că dispozițiile art. 19 alin. (2) lit. c) din Anexa nr. 1 la OMS nr. ##### privind buna practică medicală sunt, prin raportare și la dispozițiile art. 2 lit. a) din Anexa nr. 1 la OMS nr. ##### superflue, în sensul

că este evident că sintagma potrivit unei bune practici medicale include și utilizarea produsului pentru scopul pentru care a fost avizat de către producător. Petenta delimitează într-un mod forțat (în opinia Curții) cerințele rezultând din practica medicală și datele oferite de producători, apreciind că respectarea (îndeplinirea) uneia dintre ele înseamnă excluderea celeilalte ## ## #####, conform unei bune practici medicale nu poate însemna decât cu respectarea scopului pentru care a fost avizat de către producător.

de aceste considerente, Curtea arată că nu sunt întemeiate susținerile petentei privind necesitatea de completare a documentației de atribuire cu indicarea unei perioade minime de stabilitate și de siguranță post-deschidere, întrucât aceasta urmează a se face conform prevederilor legale anterior redate, respectiv conform scopului pentru care a fost avizat de către producător, în cadrul unei bune practici medicale.

În raport de cele mai sus redate se constată că abordarea instanțelor de judecată a fost aceea de a considera că, dat fiind faptul că produsele urmează a fi utilizate în mediul spitalicesc, este esențial ca acestea să își păstreze eficacitatea după deschiderea flaconului, autoritatea contractantă fiind interesată și trebuind să cunoască momentul până la care produsul poate fi folosit în siguranță odată ce flaconul a fost deschis, respectiv faptul că stabilitatea în timp împotriva contaminării presupune dovedirea menținerii eficacității produsului pe o anumită durată, această cerință este echivalentă cu "siguranța" produsului, acesta având aceeași eficacitate.

În raport de aspectele mai sus redate sunt întemeiate susținerile S.R.L. potrivit cărora se impune clarificarea /explicitarea cerinței în discuție.

Așadar pentru a evita orice interpretare cu privire la obligațiile ofertanților ori limitele de evaluare ale achizitoarei din acest punct de vedere, se impune completarea cerinței reclamate de S.R.L., în sensul explicitării celor anterior reținute, respectiv clarificarea cerinței astfel cum aceasta a fost menționată în măsurile de remediere drept "perioadă de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării", în sensul că termenii de "stabilitate" și "siguranță în timp" împotriva contaminării de la deschiderea produsului sunt termeni echivalenți, alternativi, iar nu cumulativi.

În raport de cele anterior redate, Consiliul, având în vedere temeinicia criticii formulate de S.R.L. dispune remedierea documentației de atribuire, sub aspectul explicitării acestei cerințe potrivit celor mai sus reținute.

Luând act de ansamblul considerentelor expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din legea nr. 101/2016, Consiliul admite, în parte, contestația formulată de ... S.R.L. privind critica 2.2.3 referitoare la obligarea autorității contractante la precizarea ca testarea doveditoare a efectului bactericid conform standardului EN 12791, trebuie să fie efectuată în condiții de remanență a efectului dezinfectant de 3 ore, potrivit celor precizate la pagina 25 din standardul 14885:2022 (Lotul 2) și admite, în parte, contestația formulată de S.R.L. privind critica referitoare la clarificarea cerinței de "valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării după deschidere", astfel cum aceasta a fost menționată în Măsurile de remediere drept "perioadă de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării", în sensul că termenii de "stabilitate", "siguranță în timp"

împotriva contaminării de la deschiderea produsului sunt termeni echivalenți, alternativi, iar nu cumulativi (Lotul 1 și 2).

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

Obligă..... să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

În temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul respinge criticile de la punctele 2.1.1., 2.1.2., 2.1.3., 2.1.4., 2.2.1., 2.2.2. din contestația formulată de ... și criticile referitoare la modificarea timpului de contact pentru activitatea Virucidă EN 14476 (Lotul 1) și critica referitoare la modificarea cerințelor astfel încât să fie acceptate și produsele sub formă de gel (Lotul 2) din contestația formulată de S.R.L., ca rămase fără obiect.

În ceea ce privește cererea S.R.L. de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de soluționarea contestației, Consiliul constată că acesta a prezentat Factura seria LP01 nr. ..., în valoare de 2.975,00 lei, emisă de către, reprezentând „Servicii asistență juridică conform contract asistență juridică nr. 3223397/08.05.2023 – contestație” și Ordinul de plată nr. 658 emis de la data de 15.05.2023.

Având în vedere admiterea, în parte a contestației, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, Consiliul admite cererea S.R.L. de obligare a autorității contractante..... la plata cheltuielilor de judecată și obligă să plătească suma de 2.975,00 lei către S.R.L.

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

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de către S.R.L., prin, cu sediul procesual ales în, în contradictoriu cu....., cu sediul în, județul, în dosarul nr. ..., privind critica 2.2.3 referitoare la obligarea autorității contractante la precizarea ca testarea doveditoare a efectului bactericid conform standardului EN 12791, trebuie să fie efectuată în condiții de remanență a efectului dezinfectant de 3 ore, potrivit celor precizate la pagina 25 din standardul 14885:2022 (Lotul 2) .

Admite, în parte, contestația formulată de către S.R.L., cu sediul în, în contradictoriu cu....., cu sediul în, județul, în dosarul nr. ... privind critica referitoare la clarificarea cerinței de "valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării după deschidere", astfel cum aceasta a fost menționată în Măsurile de remediere drept "perioadă de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării", în sensul că termenii de "stabilitate", "siguranță în timp" împotriva contaminării de la deschiderea produsului sunt termeni echivalenți, alternativi, iar nu cumulativi (Lotul 1 și 2).

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

Obligă..... să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

Respinge criticile de la punctele 2.1.1., 2.1.2., 2.1.3., 2.1.4., 2.2.1., 2.2.2. din contestația formulată de ... S.R.L. și criticile referitoare la modificarea timpului de contact pentru activitatea Virucidă EN 14476 (Lotul 1) și critica referitoare la modificarea cerințelor astfel încât să fie acceptate și produsele sub formă de gel (Lotul 2) din contestația formulată de S.R.L., ca rămase fără obiect.

Admite cererea S.R.L. de obligare a autorității contractante..... la plata cheltuielilor de judecată și obligă..... să plătească suma de 2.975,00 lei către S.R.L.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

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

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

Redactat în 5 (cinci) exemplare originale, conține 26 (douăzecișase) pagini.