



În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) 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, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea:

DECIZIE

Nr.

Data:

Prin contestația nr. ... înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., depusă de ... SRL, cu sediul în ..., str. General ... nr. ..., jud. ... și punct de lucru în localitatea ..., str. ..., nr. ..., jud. ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată legal de ..., împotriva documentației de atribuire corespunzătoare Anunțului de participare nr. ... din ..., privind procedura de licitație deschisă, online, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „...”, cod CPV ..., organizată de ..., cu sediul în ..., str. ..., nr. ..., județul ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

1. să dispuneți obligarea autorității contractante/a modificarea specificațiilor tehnice din Caietul de sarcini ... pentru loturile ... și ...;

2. să dispuneți suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică prin licitație deschisă până la soluționarea prezentei contestații pentru lotul ... și

Pe rol se află cererea de suspendare a procedurii din cuprinsul contestației formulate de ... SRL.

Prin Încheierea nr. ..., Consiliul s-a pronunțat asupra cererii de suspendare a procedurii, din cuprinsul contestației formulată de ... SRL, pe care a respins-o ca rămasă fără obiect.

Prin adresa, înregistrată la Consiliu sub nr. ..., ...SRL având sediul în ..., B-dul ..., nr. ..., bl. ..., ap. ..., ..., înmatriculată la Registrul Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată prin administrator ing. ... și asistată ȘI/SAU reprezentată juridic prin „...”, sediul profesional în ..., bd. ..., nr. ..., et. ..., ap. ..., ..., în calitate de ofertant, a depus cerere de intervenție, prin care susține poziția autorității contractante privind contestația formulată de ... SRL, la aceeași procedură de licitație deschisă, intervenienta a solicitat:

- admiterea în principiu a CERERII;

- respingerea CONTESTAȚIEI ca nefondată cu privire la unele cereri ale sale;

- obligarea ... la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de intervenția în procedura de soluționare a contestației (onorariu avocat în suma de ... lei - anexa nr.I) în temeiul art.26 (9) LEGE și art.453 (1) c.pr.civ.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ... SRL reclamă documentația de atribuire corespunzătoare Anunțului de participare nr. ... din ..., solicitând cele de mai sus.

Contestatorul precizează că se impune remedierea documentației de atribuire, mai exact a Caietului de Sarcini

Pentru lotul 1- Produs antiseptic pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare, contestatorul invocă prevederile OMS 1761/2021, Articolul 6, coroborat cu Anexa 3- Proceduri recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, Articolul 5 ce statuează dezinfectia igienică la nivelul mediu de dezinfecție, reiese că spectrul de activitate solicitat de autoritatea contractantă pentru acest lot este incomplet.

" Spectrul de activitate conform EN 14885:2022

- Bactericida: EN 13727 (2/1)

EN 1500 (2/2)

- Levuricidă: EN 13624 (2,1)"

Astfel, se impune completarea acestuia pentru respectarea în totalitate a prevederilor OMS 1761/2021, inclusiv în partea referitoare la spectrul de activitate specific dezinfecției de nivel mediu, statuat la art. 1, litera e) din OMS 1761/2021:

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

Din definiția dezinfecției de nivel mediu, reiese că este obligatorie solicitarea activității fungicide EN 13624, activitate care include și eficacitatea levuricidă. Totodată, obligatorie este și solicitarea ca produsele să prezinte activitate micobactericidă și virucidă completă, atâta timp cât nivelul mediu de dezinfecție precizează "distrugerea micobacteriilor și a virusurilor", deci cu activitatea micobactericidă și virucidă completă, cu atât mai mult cu cât dezinfectia presupune:

c) dezinfecție - procedura de distrugere A MAJORITĂȚII MICROORGANISMELOR PATOGENE SAU NEPATOGENE de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici;

Având în vedere cele de mai sus, ... SRL solicită să se dispună, obligarea AC la completarea spectrului de activitate în sensul prevăzut de OMS 1761/2021 pentru dezinfectia mâinilor, respectiv solicitarea ca produsele să prezinte și activitate FUNGICIDĂ EN 13624, MICOBACTERICIDĂ EN 14348 și VIRUCIDĂ COMPLETĂ EN 14476-conform nivelului mediu de dezinfecție.

Punctul 1.2

Totodată solicită modificarea analizei comparative de la "Analiza comparativa: Preț/cantitate /procedură igienică de frecare, conform cu avizul

DIO " în "Analiza comparativă va avea în vedere prețul necesar unei proceduri de dezinfectie igienică, pentru cantitatea dovedită prin rapoartele de testare care au stat la baza emiterii avizului, coroborat cu conculziile înscrise în aviz, etichetă și indicațiile de utilizare ale produsului" - produsul achiziționat la acest lot fiind destinat dezinfectiei igienice a mâinilor.

Solicitarea ... SRL este susținută de următoarele considerente:

-în cadrul achizițiilor publice, este obligatoriu ca analiza comparativă a ofertelor să se realizeze pe baza cantității dovedite ale produselor antiseptice, stabilite prin rapoarte de testare emise de organisme independente în conformitate cu OMS 10/2010 - privind procedura de avizare a produselor dezinfectante, în forma actualizată-OMS 2.217/2.039/123/2023, art. 9, literele gA1) și gA2), utilizarea unor produse antiseptice în cantități incorecte duce la o protecție insuficientă împotriva agenților patogeni, motiv pentru care este esențial ca, în procesul de achiziție, să se compare oferte bazate pe concentrații dovedite prin testare conform standardelor specifice.

- o analiză bazată pe cantități precise asigură un proces de achiziție corect și transparent, în care nu se favorizează oferte care pot părea mai ieftine dar mai scumpe în final, după coroborarea testărilor înscrise în aviz cu valorile reale ale testărilor EN efectuate în laboratoarele acreditate ISO 17025, conform OMS 2.217/2.039/123/2023, art. 9, literele gA1) și gA2), în acest sens, solicită să dispuneți obligarea AC la reformularea solicitării privind analiza comparativă astfel cum a precizat anterior, interesul primordial fiind al autorității contractante de a respecta legislația actuală în protecția pacienților și a personalului medical angajat.

Punctul 1.3

... SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice subiective iară nici o probă solicitată în favoarea cererii: "Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie bine tolerat de piele" în sensul obiectiv al solicitării ca pentru conformitatea produselor, modul de îndeplinirea a solicitării să fie prin prezentarea unor rapoarte de testare/teste dermatologie efectuate de organisme independente de producător și distribuitor.

Solicitarea este justificată de reglementările prevăzute în OMS 1761/2021, Art. 18, litera e):

Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

e) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți',

Astfel, în conformitate cu OMS 1761/2021, criteriile de selecție a dezinfectanților trebuie să includă nu doar eficiența microbiologică, ci și evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană, impunând ca toți dezinfectanții să fie evaluați conform unor criterii stricte de siguranță. În cazul de față, produsele destinate dezinfectiei mâinilor trebuie să fie sigure, să nu prezinte riscuri de iritații, alergii sau alte efecte adverse, acestea necesitând utilizări repetate pe o perioadă îndelungată de 24 de luni.

Prin urmare, Onorat Consiliu, solicită obligarea AC la completarea specificației tehnice în sensul precizat anterior pentru acest punct.

Punctul 1.4

Printre criteriile de alegere corectă dezinfectanților evidențiate la Art. 18 din OMS 1761/2021 se numără și g) să fie stabile în timp; Coroborând acest criteriu cu prevederile evidențiate în Anexa 3 din ordin- PROCEDURI din 3

septembrie 2021 recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc:

Articolul 2

Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:

c) pe flacon se notează data și ora deschiderii;

d) la fiecare utilizare, flaconul trebuie deschis și inclus corect;

reiese că este esențial ca produsele antiseptice să fie utilizate în perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp după deschiderea flaconului.

Având în vedere importanța asigurării unei utilizări corecte și sigure a produselor de dezinfecție pe întreaga lor durată de utilizare, solicită ca în caietul de sarcini să fie introdusă o specificație prin care produsele să prezinte o perioadă clară de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp, după deschiderea flaconului, în vederea prevenirii riscurilor de contaminare. Este esențial ca aceste produse să își mențină proprietățile și eficiența pe întreaga perioadă de utilizare, mai ales în condițiile unui mediu de risc înalt, cum este cel al unităților sanitare.

Această perioadă de valabilitate/stabilitate/siguranță trebuie să fie demonstrată obiectiv prin rapoarte care trebuie să ofere informații precise cu privire la perioada în care produsul își menține integral proprietățile, garantând astfel că pacienții și personalul medical nu vor fi expuși la riscuri de eficiență scăzută sau contaminare după o perioadă de utilizare.

Prin urmare, solicită obligarea AC la completarea caietului de sarcini prin solicitarea ca produsele oferite să prezinte "perioada de valabilitate/stabilitate/siguranța în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului demonstrată prin raport de testare efectuat de organism independent de producător și distribuitor".

Pentru lotul 2- Produs antiseptic pentru dezinfectia chirurgicala a mâinilor prin frecare

Punctul 2.1

În conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului anterior, dar raportat la prevederile OMS 1761/2021 în partea ce statuează dezinfectia chirurgicală ca fiind o dezinfecție de nivel înalt, se impune și în acest caz completarea spectrului de activitate în conformitate cu cel statuat în cuprinsul definiției dezinfectiei de nivel înalt:

d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, funiilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni.

În acest sens, solicită să se dispună obligarea AC la completarea spectrului de activitate în sensul prevăzut de OMS 1761/2021 pentru dezinfectia mâinilor, respectiv solicitarea ca produsele să prezinte și activitate FUNGICIDĂ EN 13624, MICOBACTERICIDĂ EN 14348 și VIRUCIDĂ COMPLETĂ EN 14476-conform nivelului înalt de dezinfecție, dar fără acțiune asupra sporilor, neexistând nici un standard european EN prin care să fie prevăzută o procedură de testare a produselor destinate dezinfectiei mâinilor și pentru activitate sporicidă.

Punctul 2.2

În conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului anterior, contestatorul solicită și în acest caz modificarea specificației referitoare la analiza comparativă de la "Analiza comparativa: Preț /cantitate/procedură

igienică de frecare, conform cu avizul BIO" în "Analiza comparativă va avea în vedere prețul necesar unei proceduri de (dez)infecție chirurgicale, pentru cantitatea necesară, dovedită prin rapoartele de testare care au stat la baza emiterii avizului, coroborat cu conculziile înscrise în aviz, etichetă și indicațiile de utilizare a produsului" -produsul achiziționat la acest lot fiind destinat dezinfectiei chirurgicale a infimilor.

Punctul 2.3

În conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului naterior, solicită și în accst caz obligarea AC la completarea specificației "Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie bine tolerat de piele" în sensul solicitării ca pentru conformitatea produselor, modul de îndeplinirea a cerinței să fie prin prezentarea unor rapoarte de testare/teste dermatologie efectuate de organisme independente de producător și distribuitor.

Punctul 2.4

În conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului anterior, solicită și în acest caz obligarea AC la completarea caietului de sarcini prin solicitarea ca produsele oferite să prezinte "perioadă de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului demonstrată prin raport de testare efectuat de organism independent de producător și distribuitor".

În accst sens contestatorul solicită suspendarea actualei proceduri de achiziție publică contestată, până la soluționarea prezentei contestații, cu luarea în considerare a următoarelor aspecte:

- în condițiile în care autoritatea contractantă procedează la continuarea procedurii anterior verificării pe fond a legalității și temeiniciei documentației de atribuire și a caietului de sarcini care face parte integrantă din ea, respectiv procedează la deschiderea și evaluarea ofertelor depuse, acest lucru ar conduce la producerea unei pagube iminente, subscrisa fiind obligată ori să nu participăm la procedură, ori să depunem oferta conform documentației de atribuire pe care ani atacat-o.

Astfel, în condițiile în care ... SRL nu depune ofertă, deoarece consideră că prevederile documentației de atribuire sunt nelegale, este încălcat dreptul de a participa la procedura de achiziție publică pentru simplul motiv că a solicitat verificarea legalității documentelor emise de autoritatea contractantă. Acest lucru duce la încălcarea principiului liberului acces la justiție prevăzut de Constituția României în art.21, chiar dacă acest principiu este consacrat ca drept cetățenesc fundamental, prin simplul fapt că în condițiile în care nu poate participa la procedura de achiziție publică datorită contestației formulate, în viitor vor fi descurajate solicitările de verificare a legalității actelor emise de către autoritățile contractante.

... SRL consideră că nesuspendarea procedurii până la soluționarea contestației ar crea un precedent, existând situația în care autoritățile contractante vor întocmi acte cu încălcarea voită a prevederilor legale, iar agenții economici vor evita solicitarea de verificare a legalității lor pentru a putea participa la proceduri.

Altfel spus, dacă va depune oferta în conformitate cu cerințele caietului de sarcini, implicit va participa la o procedură total viciată și consideră că se vor conforma unor cerințe nelegale, în contradicție totală cu legislația achizițiilor publice, sau, neputându-se conforma cerințelor nelegale și absurde ale autorității, vor fi abuziv excluși.

Invers, dacă nu va participa din cauza menționatelor nereguli, orice șanșă de atribuire este indiscutabil compromisă.

De asemenea, în condițiile în care nu doresc să fie excluși de la procedura de achiziție publică, în condițiile în care nu se suspendă procedura mai sus menționată susține că sunt obligați să depună o ofertă în conformitate cu documentația pe care o consideră nelegal întocmită.

Având în vedere cele arătate mai sus, în condițiile în care autoritatea contractantă procedează la deschiderea și evaluarea ofertelor depuse, va fi imposibilă repunerea părților în situația anterioară din simplul motiv că se vor cunoaște propunerile financiare ale ofertanților, fapt care poate duce la distorsionarea rezultatului procedurii, chiar în condițiile în care se anulează procedura de față se începe o altă procedură de achiziție.

În aceste condiții paguba iminentă va consta în achiziționarea de produse care din punct de vedere legal și al prevederilor caietului de sarcini prezintă cerințele tehnice inferioarea față de alte produse similare și care sunt necesare pentru utilizarea în domeniul sanitar, respectiv al medicinei umane.

Față de cele arătate, fiind un caz temeinic justificat și în vederea prevenirii pagubei iminente așa cum prevede art. 22 și art. 23 din Legea 101/2016, ... SRL solicită admiterea prezentei cereri cu consecința suspendării procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică, până la soluționarea prezentei proceduri, pentru loturile 1 și 2.

Avându-se în vedere cele de mai sus, solicită cu respect admiterea prezentei contestații așa cum a fost ea formulată.

Prin adresa, înregistrată la Consiliu sub nr. ..., ...SRL, a depus cerere de intervenție, prin care susține poziția autorității contractante privind contestația formulată de ... SRL, la aceeași procedură de licitație deschisă, intervenienta a solicitat:

- admiterea în principiu a CERERII;
- respingerea CONTESTAȚIEI ca nefondată cu privire la unele cereri ale sale;
- obligarea ... la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de intervenția în procedura de soluționare a contestației (onorariu avocat în suma de ... lei - anexa nr. I) în temeiul art.26 (9) LEGE și art.453 (1) c.pr.civ.

Admisibilitatea în principiu

Avându-se în vedere caracterul deschis al oricărei proceduri de achiziție publică utilizând licitația deschisă drept procedura de atribuire și interesul nostru legitim de a obține atribuirea acordurilor cadru ale achiziției (justificând susținerea organizării procedurii de atribuire în condiții de deplină legalitate, care totodată să faciliteze realizarea interesului intervenientei anterior precizat),

Și faptul că îndeplinește condiția de interes prevăzută de art.3 (3) LEGE, ...SRL consideră ca avea interesul a interveni în cauza - în speța, în sprijinul susținerii modului în care AC a configurat unele prevederi ale caietului de sarcini al achiziției, atacate de

Cererea de față este formulată în termenul prevăzut de art. 17 (3) LEGE, CONTESTATIA fiind publicată în SEAP la data de 19.02.2025.

Precizează că, urmând instrucțiunile aceluiași art. 17 (3) LEGE, a comunicat părților din dosar (AC, ...) prezenta CERERE (anexele nr. 2 - 3).

Solicită admiterea în principiu a prezentei CERERI (în sprijinul AC).

2. RESPINGEREA CONTESTAȚIEI PE FONDUL UNOR CERERI ALE SALE

Intervenienta face referire la numerotarea cererilor CONTESTAȚIEI.

Solicitarea ..., la pct.1.4. și 2.4. în contestație,

Își întemeiază cererile pe dispozițiile art.18 lit.g) ANEXA nr. I la OMS nr. 1761/2021 (în continuare ORDINUL), coroborate cu cele ale art.2 lit.c) și d) ANEXA nr. 3 la ORDIN.

Art.1 8 lit.g) ANEXA nr. 1 la ORDIN prevede: „Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: g) să fie stabile în timp”.

După cum se vede - din text, dar și din întregul context normativ al ORDINULUI - nu există stabilită (măcar recomandată) vreo anume modalitate de probare a îndeplinirii unei asemenea cerințe (căci ... consideră ca dovada STABILITĂȚII.

Tot textul art.18 prevede însă un alt criteriu de alege corectă a unui dezinfectant: „ i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică a produsului. ”

Cum „inactivarea” dezinfectantului (pierderea calitatilor sale) se referă la STABILITATEA (și SIGURANȚA ÎN TIMP ÎMPOTRIVA CONTAMINĂRII) acestuia, se observă că normatorul național în materie de sănătate publică stabilește cu claritate mijlocul de probă a îndeplinirii acestei cerințe - FIȘA TEHNICĂ a produsului.

Potrivit caietului de sarcini (în continuare CS) al achiziției, ofertanții trebuie să depună acest act în propunerea tehnică - p.7:

„DOCUMENTE/CERINȚE OBLIGATORII:

Fișa tehnică a produsului originală și/sau tradusă autorizat în limba română, cu următoarele informații:

3. 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)”

Așadar, prevederile citate de ... ale art. 2 ANEXA nr. 3 la ORDIN trebuie înțelese în legătură cu RESPECTAREA datelor FIȘEI TEHNICE, recte a INDICAȚIILOR DE UTILIZARE date de producător în cuprinsul acestui act.

Că privește "valabilitatea" produsului (componenta alternativă din triada de cerințe ce ar trebui introdusă în CS loturi ... și ... în viziunea ... - valabilitate/stabilitate/siguranță în timp), aceasta este solicitată de AC în CS:

"Termenul de garanție minimum 1 an de la momentul livrării (în ambalajul original)"

Ca o notă finală privind lipsa de tehnicitate a cererilor ..., subliniază și inexistența în nomenclatorul tehnico-legal din actele UE de armonizare a legislației a sintagmei *organism independent producător și distribuitor*; există „*organisme de evaluare a conformității acreditate*” (iar acreditarea implică nu numai verificarea „independentei”, dar și a capacității tehnico-stiințifice a respectivului organism de a încercările/testările/măsurătorile etc. pentru care este acreditat).

Așadar, intervenienta consideră că cererile ... sunt lipsite de fundament legal și în această privință (a organismului care ar trebui să emită rapoarte de verificare a îndeplinirii unei cerințe a cărei inserare în cuprinsul CS loturi solicită).

În acest context, detașarea încercată de ... a cerinței de obiectivitate a organismului de evaluare a conformității de cea a competenței sale reflectă interesul de a putea promova probe care sunt neconcludente din perspectiva legislației UE.

Consideră ca trebuie respinse cererile

3. PRIVIND CHELTUIELILE DE JUDECATĂ

În cazul admiterii în principiu a CERERII și al respingerii CONTESTAȚIEI (pe aspectele pentru care a intervenit în cauză), consideră că ... trebuie obligată la plata cheltuielilor de judecată necesitate de apararea interesului intervenientei prin sprijinirea AC în menținerea unora dintre specificațiile tehnice atacate de

Prevederile art. 453 (1) c.pr.civ. nu fac nicio distincție în modul în care trebuie să fie aplicate - o parte în litigiu care a căzut în pretenții (în speța, ...) datorează plata cheltuielilor de judecată avansate de o altă parte în același litigiu care a câștigat (în speța, societatea noastră).

Solicită respingerea contestației ... și admiterea CERERII de față (inclusiv pe aspectul acordării cheltuielilor de judecată).

Cu adresa înregistrată la Consiliu sub nr. ..., ...SRL depune dovada cheltuieli factura seri ... nr. ... din ..., în sumă de ... lei, reprezentând onorariu avocat asistare/reprezentare juridică intervenție accesorie dosar CNSC nr..

Prin adresa nr. ... înregistrată la Consiliu sub nr. ..., autoritatea contractantă formulează Punct de vedere la contestația depusă de ... SRL, solicitând următoarele:

1. Respingerea ca neîntemeiată a contestației formulate de către ... SRL, pentru motivele arătate în cele ce succed;

2. Continuarea procedurii de atribuire;

- I. ... înțelege să formuleze punctul de vedere răspunzând punctual la solicitările pe care le consideră necesare a se formula un răspuns.

Fondul contestației

1. Ca un prim aspect menționează ca prevederile documentației de atribuire nu au fost contestate de către potențialii ofertanți în termenul legal avut la dispoziție, astfel că acestea și-au dobândit forța obligatorie atât pentru ofertanți, aceștia având obligația de a prezenta oferta în conformitate cu cerințele stabilite în documentația de atribuire, cât și pentru autoritatea contractantă, care avea obligația de a verifica conformitatea/admisibilitatea ofertelor depuse prin raportare la cerințele expres stabilite în documentația de atribuire.

În situația în care potențialii ofertanți apreciau că prevederile documentației de atribuire nu erau clare puteau fie să înainteze autorității contractante o solicitare de clarificări privind documentația de atribuire, conform dispozițiilor art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 „Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificări sau informații suplimentare în legătură cu documentația de atribuire, cu respectarea termenului limită stabilit de autoritatea contractantă în anunțul de participare/simplificat/de concurs”, fie, dacă apreciau că cerințele caietului de sarcini au fost incorect stabilite, să conteste documentația de atribuire, conform dispozițiilor art. 8 din Legea nr.101/2016, cu respectarea termenului legal prevăzut, prin raportare la data publicării în SEAP a documentației de atribuire și valoarea estimată a contractului ce face obiectul prezentei proceduri de atribuire.

2. În ceea ce privește contestația formulată de către ... SRL, cu referire la documentația de atribuire:

Lotul ... Produs antiseptic pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare:

Punctul 1.1.

Ordinul MS nr. 1761/2021 prevede: la Anexa 1 Norme tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private Capitolul III. Dezinfectia: Articol 8. (2) e), Articol 10, Articol 11, Articol 12, Articol 15.

În concluzie, potrivit Ordinului MS nr. 1761/2021 nivelurile de dezinfectie: înalt, mediu, scăzut se aplică la suprafețe în funcție de scorul de risc calculat conform criteriilor de la Articol 15 (1), respectiv la instrumentar, dispozitive și echipamente în funcție de clasificare conform Articol 11

(1) Procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor sunt o anexă aparte a Ordinului MS nr. 1761/2021.

Conform Ordinul MS nr. 1761/2021 Anexa nr. 3. *Proceduri recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc - Articol 5, "Indicațiile procedurilor aplicate în funcție de nivelul de risc sunt următoarele:*

Pentru nivelul de risc minim - Spălare cu apă și săpun,

Pentru nivelul de risc intermediar - Dezinfectie igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică (metoda de elecție) sau dezinfectie igienică prin spălare cu apă și săpun.

Pentru nivelul de risc înalt - Dezinfectie chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice sau dezinfectie chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop steril."

După cum reiese clar din prevederile OMS 1761/2021 Anexa nr. 3, articol 5 procedura de dezinfectie a mâinilor pentru nivel de risc intermediar -metoda de selecție e- este dezinfectie igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică (obiectul lotului ...), nefiind precizat sau nici măcar recomandat utilizarea unui produs care să asigure dezinfectie de nivel mediu.

Nivelul de risc intermediar nu este același lucru cu dezinfectie de nivel mediu, după cum interpretează eronat contestatoarea, asociind astfel enunțuri de la două anexe/capitole diferite ale Ordinului MS nr. 1761/2021.

Prevederile legale în vigoare, Ordinul MS nr. 1761/2021 nu precizează (nici măcar nu recomandă) spectrul de activitate care trebuie să-l acopere produsele folosite la dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare, respectiv ce nivel de dezinfectie trebuie să îndeplinească acestea.

La definirea spectrului de activitate al produsului de la lotul ... Produs pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare s-a luat în considerare Standardul 14885:2022, capitolul 4.3.2 Domenii de aplicare- punctul 4.3.2.2- Dezinfectarea igienică a mâinilor prin frecare - standarde care au fost mentionate în caietul de sarcini.

Standardele europene care trebuie adoptate au fost solicitate în specificațiile tehnice ale caietului de sarcini: - activitate bactericidă: EN 13727 (2/1), EN 1500 (2/2) și activitate levuricidă EN 13624 (2/1). În ceea ce privește activitatea fungicidă EN 13624, micobactericidă EN 14348 și virucidă completă EN 14476 la care contestatoarea face referire solicitând obligativitatea lor, nu consideră o cerință obligatorie a caietului de sarcini, EN 14348 și EN 14476 fiind standarde europene suplimentare, iar privitor la activitatea fungicidă EN 13624 la NOTA se precizează: „Activitatea asupra sporilor de mucegai nu este considerată relevantă pentru produsele de dezinfectare a mâinilor prin frecare.,,

De altfel, necesitatea unității contractante este asigurarea eficacităților bactericide și levuricide.

Punctul 1.2. Rămâne nemodificată solicitarea din caietul de sarcini și anume „analiza comparativă este prețul/ cantitate /procedură igienică prin frecare, conform cu avizul BIO”.

Consideră corectă luarea în considerare a cantității de produs necesară unei proceduri de dezinfecție igienică prin frecare precizate în Avizul eliberat de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, aviz care a fost emis în baza rapoartelor de testare.

Punctul 1.3. Rămâne valabilă solicitarea din caietul de sarcini: „Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie bine tolerat de piele.

Autoritatea nu este de acord cu impunerea obligativității de prezentare de rapoarte de testare/teste dermatologice efectuate de către organisme independente de producător și distribuitor. Obligatorietatea prezentării acestora ar putea fi considerată discriminatorie față de alți furnizori și nu s-ar îndeplini criteriul unui tratament egal pentru ceilalți ofertanți.

Precizează faptul că nici în reglementările legale în materie nu sunt prevăzute dispoziții referitoare la obligativitatea acestor rapoarte de testare, prin urmare considerăm netemeinică și nelegală solicitarea contestatorului de obligare la prezentarea respectivelor rapoarte de testare.

Punctul 1.4. Solicitarea de rapoarte de testare efectuate de un organism independent de producător și distribuitor care să demonstreze valabilitatea /stabilitatea/siguranța în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului ar putea fi considerată netemeinică și discriminatorie față de alți ofertanți.

În conformitate cu Ordinul MS nr. 1761/2021, articol 18 lit.g) Anexa nr. 1 la ORDIN: „ Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: (...) g) să fie stabile în timp;

După cum reiese din Ordin, nu este stabilită sau recomandată vreo anume modalitate de dovedire a îndeplinirii cerinței „să fie stabile în timp,,

Conform articol 18 lit.1) Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021.

„Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

(...) i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică a produsului.,,

Cum „inactivarea,, dezinfectantului (pierderea efectelor biocide) se referă la stabilitatea și siguranța în timp împotriva contaminării acestuia, Ordinul stabilește mijlocul de probă a îndeplinirii acestei cerințe - Fișa tehnică a produsului, pe care ofertanții sunt obligați să o depună, și care trebuie să conțină informațiile cu privire la 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 ... - Produs pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare
Punctul 2.1.

Așa cum a menționat și la punctul 1.1, potrivit Ordinului MS nr. 1761/2021 nivelurile de dezinfecție: înalt, mediu, scăzut se aplică la suprafețe în funcție de scorul de risc calculat conform criteriilor de la articol 15 (1), respectiv la instrumentar, dispozitive și echipamente în funcție de clasificare conform Articol 11 (1).

Ordinul MS nr. 1761/2021 prevede: la Anexa 1 Norme tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private.

În concluzie, potrivit Ordinului MS nr. 1761/2021 nivelurile de dezinfectie: înalt, mediu scăzut se aplică la suprafețe în funcție de scorul de risc calculat conform criteriilor de la articol 15 (1), respectiv la instrumentar, dispozitive și echipamente în funcție de clasificare conform Articol 11.

(1)- Procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor sunt o anexă aparte a Ordinului MS nr. 1761/2021.

Conform Ordinul MS nr. 1761/2021 Anexa nr. 3 Proceduri recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc - Articol 5, „Indicațiile procedurilor aplicate în funcție de nivelul de risc sunt (conform tabelului din ordin) următoarele:

Pentru nivelul de risc minim - Spălare cu apă și săpun,

Pentru nivelul de risc intermediar - Dezinfectie igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică (metoda de elecție) sau dezinfectie igienică prin spălare cu apă și săpun.

Pentru nivelul de risc înalt - Dezinfectie chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice sau dezinfectie chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop steril.

După cum reiese clar din prevederile OMS 1761/2021 Anexa nr. 3, articol 5 procedura de dezinfectie a mâinilor pentru nivel de risc înalt - este dezinfectie chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice (obiectul lotului ...), nefiind precizat sau nici măcar recomandat utilizarea unui produs care să asigure dezinfectie de nivel înalt.

Nivelul de risc înalt nu este același lucru cu dezinfectie de nivel înalt, după cum interpretează eronat contestatoarea, asociind astfel enunțuri de la două anexe/capitole diferite ale Ordinului MS nr. 1761/2021.

Prevederile legale în vigoare, Ordinul MS nr. 1761/2021 nu precizează spectrul de activitate care trebuie să-l acopere produsele folosite la dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare, respectiv ce nivel de dezinfectie trebuie să îndeplinească acestea.

La definirea spectrului de activitate al produsului de la lotul ... - Produs pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare - s-a luat în considerare Standardul 14885:2022, capitolul 4.3.2 Domenii de aplicare- punctul 4.3.2.4 - Dezinfectarea chirurgicală a mâinilor prin frecare și spălare- standarde care au fost menționate în caietul de sarcini.

Standardele europene care trebuie adoptate pentru dezinfectarea chirurgicală a mâinilor prin frecare au fost solicitate în specificațiile tehnice ale caietului de sarcini: Activitate bactericidă: EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2) și Activitate levuricidă EN 13624 (2/1). În ceea ce privește activitatea fungicidă EN 13624, micobactericidă EN 14348 și virucidă completă EN 14476 la care contestatoarea face referire solicitând obligativitatea lor, nu consideră o cerință obligatorie a caietului de sarcini, cu atât mai mult că acestea nu sunt menționate de către STANDARD și se precizează la Notă: „Activitatea asupra sporilor de mușci, micobacterii și viruși nu este considerată relevantă pentru Dezinfectarea chirurgicală a mâinilor prin frecare și spălare în conformitate cu stadiul tehnicii.,,

Punctul 2.2 Rămâne nemodificată solicitarea din caietul de sarcini și anume analiza comparativă este preț/ cantitate / procedură chirurgicală prin frecare, conform cu avizul BIO.

Consideră corectă luarea în considerare a cantității de produs necesară unei proceduri de dezinfecție chirurgicală prin frecare precizate în Avizul eliberat de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, aviz care a fost emis în baza rapoartelor de testare.

Punctul 2.3. Rămâne nemodificată solicitarea din caietul de sarcini: „...”.

Autoritatea nu este de acord cu impunerea obligativității de prezentare de rapoarte de testare /teste dermatologice efectuate de către organisme independente de producător și distribuitor.

Obligativitatea prezentării acestora ar putea fi considerată discriminatorie față de alți furnizori și nu s-ar îndeplini criteriul unui tratament egal pentru ceilalți ofertanți.

Precizează faptul că nici în reglementările legale în materie nu sunt prevăzute dispoziții referitoare la obligativitatea acestor produse, prin urmare considerăm netemeinică și nelegală solicitarea contestatorului de obligare la prezentarea respectivelor rapoarte de testare.

Punctul 2.4. Solicitarea de rapoarte de testare efectuate de un organism independent de producător și distribuitor care să demonstreze valabilitatea /stabilitatea/siguranța în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului ar putea fi considerată netemeinică și discriminatorie față de alți ofertanți.

În conformitate cu Ordinul MS nr. 1761/2021, articol 18 lit.g) Anexa nr. 1 la ORDIN:

„Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: (...) g) să fie stabile în timp;

După cum reiese din Ordin, nu este stabilită sau recomandată vreo anume modalitate de dovedire a îndeplinirii cerinței „să fie stabile în timp”,

Conform articol 18 lit.1) Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1761/2021. „ Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

(...) i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică a produsului.,,

Cum "inactivarea", dezinfectantului (pierderea efectelor biocide) se referă la stabilitatea și siguranța în timp împotriva contaminării acestuia, Ordinul stabilește mijlocul de probă a îndeplinirii acestei cerințe - Fișa tehnică a produsului, pe care ofertanții sunt obligați să o depună, și care trebuie să conțină informațiile cu privire la 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).

Prin urmare, pentru considerentele arătate mai sus, solicită, respingerea contestației și pe cale de consecință continuarea procedurii de achiziție.

Prin adresa nr. ... înregistrată la Consiliu sub nr. ..., ... SRL formulează răspuns la punctul de vedere nr. ..., transmis de autoritatea contractantă, făcând următoarele precizări:

În decizia pe care urmează a o pronunța privind soluționarea prezentei contestații, Onorat Consiliu, solicită cu respect să aveți în vedere următoarele:

Potrivit Articolul 18 din Legea 98/2016

(1) *În termen de 5 zile de la data la care a primit contestația, autoritatea contractantă are obligația de a transmite Consiliului și contestatorului, din oficiu, punctul său de vedere asupra contestației.*

Prin urmare, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, autoritatea contractantă avea obligația de a formula și transmite atât Consiliului, cât și contestatorului în termen de 5 zile, un punct de vedere asupra contestației primite. Așa cum reiese din numărul de înregistrare al punctului de vedere, acesta a fost înregistrat la data de ... și transmis la aceeași dată atât societății noastre, cât și Consiliului ...-data limită de transmitere a contestației, raportat la dispozițiile Legii 101/2016, iar AC ne transmite punctul său de vedere după aproximativ o lună și jumătate, mult după perioada legală în care putea emite pretenții asupra celor consemnate în cuprinsul contestației.

În contextul în care Legea nr. 101/2016 prevede:

"Art. 18 alin. (3)

Lipsa punctului de vedere nu împiedică soluționarea contestației, în măsura în care s-a făcut dovada comunicării acesteia către autoritatea contractantă. Lipsa punctului de vedere al autorității contractante atrase decăderea ei din dreptul de a mai propune probe și de a invoca excepții, în afara celor de ordine publică, dacă legea nu prevede altfel."

Transmiterea acestuia tardiv, după perioada legală în care aceasta avea obligația de a formula un punct de vedere echivalează cu lipsa acestuia, motiv pentru care în momentul de față, alegațiile AC din cuprinsul punctului de vedere cu nr. ... nu mai pot fi luate în considerare, cu atât mai mult cu cât aceasta invocă excepția tardivității contestației societății noastre la 42 de zile de la data primirii acesteia.

Cu toate acestea, raportându-ne la dispozițiile Legii 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, contestatoarea invocă: Articolul 8 și Articolul 5.

Coroborat cu data postării în SEAP a anunțului de participare privind prezenta procedură și valoarea total estimată a achiziției:

reiese că ultima zi în care se putea formula o contestație este data ... (sâmbătă-zi ielucrătoare)-respectiv ...-luni-zi lucrătoare-dată la care a fost transmisă și contestația societății -de unde reiese lipsa de temei a excepției tardivității invocată de către AC.

- Lotul ...-Produs antiseptic pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare Punctul 1.1

Autoritatea contractantă prin punctul său de vedere afirmă:

Nivelul de risc intermediar nu este același lucru cu dezinfecție de nivel mediu, după cum interpretează eronat contestatoarea, asociind astfel enunțuri de la două anexe/capitole diferite ale Ordinului MS nr. 1761/2021.

Prevederile legale în vigoare, Ordinul MS nr. 1761/2021 nu precizează (nici măcar nu recomandă) spectrul de activitate care trebuie să-l acopere produsele folosite la dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare, respectiv ce nivel de dezinfecție trebuie să îndeplinească acestea.

Contestatoarea consideră că, total eronate sunt afirmațiile AC conform cărora în cuprinsul OMS 1761/2021 nivelul de risc intermediar nu este același lucru cu dezinfecția de nivel mediu și faptul că pentru dezinfecția

igienică nu este indicat un spectru de activitate care trebuie îndeplinit, desi AC a avut la dispoziție 42 de zile de la data comunicării contestației noastre (deși la acea dată trebuia să fie de aproape 4 ani în cunoștință dc cauză) pentru a se informa despre legislația care privește actuala procedură guvernată de OMS 1761/2021, ordin care aprobă "Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice si private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, "inclusiv" procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc.

Contrar acestor afirmații, spre știința autorității contractante, OMS 1761/2021 redă următoarele:

Capitolul I Definiții Articolul 1

În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

c) dezinfecție - procedura (le distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici;

-titlul lotului în discuție: "Produs antiseptic pentru dezinfectia igienica a mâinilor prin frecare".

Prin urmare, produsul ce va fi achiziționat la acest lot va fi unul destinat dezinfectiei igienice a mâinilor = un produs care va distruge majoritatea organismelor patogene sau nepatogene de pe mâini (mâinile fiind acoperite de tegument, adică piele). În acest sens, produsele destinate utilizării pe mâini realizează tot o procedură de DEZINFECȚIE, în continuare lecturând OMS 1761/2021, acesta stabilește ce tipuri de produse se folosesc în funcție de nivelul de risc.

Definițiile legale în vigoare ale celor trei tipuri de dezinfecție (înalt, intermediar sau mediu, scăzut) se aplică indiferent de suprafața care urmează a fi dezinfectată, motiv pentru care la Art. 1, litera c) distrugerea microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafață (inclusiv tegumente).

În acest sens, dacă în cuprinsul Cap: 1 din OMS 1761/2021 se explică definițiile termenilor utilizați în prezentul ordin, în cadrul Anexei 3-PROCEDURI din 3 septembrie 2021 recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc se statuează 3 niveluri de risc - MINIM, INTERMEDIAR ȘI ÎNALT, respectiv cele 3 tipuri de dezinfecții definite în cadrul Cap. 1:

d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor in formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni.

e) dezinfecție de nivel intermediar (mecliu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fciară acțiune asupra sporilor bacterieni;

f) dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor in formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mucegaiurilor;

Mai departe, Ordinul precizează ce proceduri se aplică pentru igiena mâinilor, în timp ce la Art. 5 sunt precizate când trebuie utilizate aceste produse, ÎN FUNCȚIE DE NIVELUL DE RISC:

Articolul 3

Procedurile pentru igiena mâinilor sunt

a) spălare simplă cu apă și săpun;-NIVEL MINIM DE DEZINFECȚIE

b) dezinfecție igienică prin spălare cu săpun dezinfectant;-NIVEL INTERMEDIAR DE DEZINFECȚIE

c) dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică;- NIVEL INTERMEDIAR DE DEZINFECȚIE

d) dezinfecție chirurgicală prin spălare cu apă și săpun chirurgical',-NIVEL INTERMEDIAR DE DEZINFECȚIE

e) lezinfectie chirurgicală prin frecare cu soluție hidroalcoolică.- NI VEI, INTERMEDIAR DE DEZINFECȚIE

Articolul 5

În concluzie, coroborând toate acestea stipulate în cadrul OMS 1761/2021, raționamentul AC conform căruia dezinfecția de nivel mediu nu echivalează cu nivelul intermediar de risc pe de o parte și pe de altă parte, faptul că nu este precizat un spectru de activitate ori nivelul de dezinfecție în cazul celei igienice este total eronat și denotă o practică pe cât se poate de greșită aplicată în procedurile de dezinfecție din ..., practică greșită sau neștiință indusă de bună voie, de unde și frecvența problemelor infecțiilor asociate și dezvoltate în cadrul unităților sanitare românești.

Într-o altă ordine de idei, relevante sunt și cele menționate în cuprinsul documentului ... - cu utilizare în unități sanitare document emis de Ministerul Sănătății.

Prin urmare, cu luarea în considerare și a celor precizate anterior, menține contestația pentru acest punct așa cum a fost ea formulată, respectiv solicitarea ca produsele să prezinte și activitate FUNGICIDĂ EN 13624, MICOBACTERICIDĂ EN 14348 și VIRUCIDĂ COMPLETĂ EN 14476-conform nivelului mediu de dezinfecție.

Punctul 1.2

Acest punct din cuprinsul contestației a vizat modificarea analizei comparative în sensul verificării concluziilor rapoartelor de testare care au stat la baza emiterii avizului, pentru o evaluare corectă și obiectivă, dar și pentru siguranța utilizării la concentrația corectă a produselor ce urmează a fi achiziționate.

Referitor la aceste specificații, AC motivează respingerea criticii după cum urmează:

Consideră corectă luarea în considerare a cantității de produs necesară unei proceduri de dezinfecție igienică prin frecare precizate în Avizul eliberat de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, aviz care a fost emis în baza rapoartelor de testare.

Punctul 1.3

Menține solicitarea privind demonstrarea capacității de a nu produce iritații la utilizări repetate prin prezentarea unor rapoarte de testare emise de organisme independente de producător și distribuitor, o dată cu trimitere la cele arătate anterior, mai exact a faptului că AC trebuie să adopte orice măsură care nu pune în pericol sănătatea publică, altfel s-ar putea utiliza și produse chimice cum ar fi hipocloritul de sodiu în distrugerea patogenilor, acest mod de îndeplinire a acestei specificații reprezintă cea mai obiectivă analiză a ofertelor.

Punctul 1.4

Luând în considerare motivația din cadrul punctului anterior, privind asigurarea transparenței în procesul de evaluare, dar și alegerea unui produs sigur pentru utilizatori, ne menținem contestația și pentru acest punct.

Lotul ...- Produs antiseptic pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare

Punctul 2.1

Menține contestația la acest punct având în vedere motivația expusă în cadrul contestației, dar și cu luarea în considerare a celor evidențiate în cadrul Punctului 1.1-dar cu referire la nivelul înalt de dezinfecției a mâinilor-respectiv dezinfectia chirurgicală.

Punctul 2.2

Menține contestația la acest punct având în vedere motivația expusă în cadrul contestației, dar și cu luarea în considerare a celor evidențiate în cadrul Punctului 1.2.

Punctul 2.3

Menține contestația la acest punct având în vedere motivația expusă în cadrul contestației, dar și cu luarea în considerare a celor evidențiate în cadrul Punctului 1.3.

Punctul 2.4

Menține contestația la acest punct având în vedere motivația expusă în cadrul contestației, dar și cu luarea în considerare a celor evidențiate în cadrul Punctului 1.4.

Având în vedere cele de mai sus, solicită cu respect admiterea prezentei contestații așa cum fost formulată.

... a formulat, în conformitate cu art. 18 din Legea nr. 101/2016, punctul de vedere înregistrat sub nr. ... și l-a transmis prin e-mail în data de În cuprinsul punctului de vedere transmis s-au adus și motivele pentru respingerea suspendării procedurii.

Raportat la prevederile legale incidente, respectiv art. 22, alin. (1) din Legea nr. 101/2016, termenul legal privind suspendarea procedurii este de 3 zile de la primirea cererii, respectiv ..., însă suspendarea a fost dispusă de către Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor prin încheierea nr. ..., prin adresa de înaintare nr. ...

Având în vedere cele prezentate anterior, coroborat cu cele evidențiate pe larg în punctul de vedere transmis în data de ..., autoritatea contractantă solicită respingerea, ca neîntemeiată, a contestației depusă de ... SRL și încetarea stării de suspendare, cu reluarea procedurii.

... SRL depune prin curier la data de ..., în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. ..., emisă de CEC Bank Sucursala ..., în valoare de ... RON, potrivit dispozițiilor art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, online, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „...”, cod CPV ..., loturile ... și În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. ..., criteriul de atribuire stabilit fiind „prețul cel mai scăzut” și termenul limită pentru depunerea ofertelor ..., ora ..., publicat în SICAP.

Împotriva documentației de atribuire, ... SRL a formulat contestația care face obiectul dosarului nr.

Prin Încheierea nr. ..., Consiliul s-a pronunțat asupra cererii de suspendare a procedurii, din cuprinsul contestației formulată de ... SRL, pe care a respins-o ca rămasă fără obiect, având în vedere că autoritatea a suspendat procedura.

Ca un aspect prealabil, Consiliul va admite, în principiu, cererea de intervenție formulată de ...SRL; aceasta are interes să intervină în cauză, fiind ofertant interesat în participarea la procedura de atribuire și susține poziția autorității contractante prin intervenție accesorie. În cauză sunt incidente dispozițiile art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 și art. 61 și următoarele din cod procedură civilă.

Consiliul va respinge excepția tardivității contestației invocată de autoritatea contractantă, având în vedere că documentația a fost publicată în SEAP în data de 22.01.2025, iar contestația ce vizează chiar documentația a fost depusă la Consiliu în data de 03.02.2025 (ultima zi în care se putea depune contestație).

Rezultă că termenul legal de 10 zile prevăzut de art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea 101/2016 a fost respectat, 1 și 2 februarie 2025 fiind zile de weekend, nelucrătoare.

Totodată, se vor respinge și alegațiile contestatorului privind depunerea tardivă a punctului de vedere de către autoritatea contractantă la CNSC, prin raportare la termenul de 5 zile prevăzut la art. 18 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, deoarece depășirea acestui termen nu este sancționat de lege și oricum, lipsa punctului de vedere nu ar împiedica soluționarea contestației (art. 18 alin. (3) din același act normativ).

Pe fond, contestatorul precizează că se impune remedierea documentației de atribuire pentru lotul ... - „*Produx antisepctic pentru dezinfecția igienică a5 zilemâinilor prin frecare*” și lotul ... - „*Produx pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare*”, criticile fiind similare la ambele loturi și vizând aceleași aspecte, 4 la număr:

- se solicită completarea cerinței privind spectrul de activitate din documentație, „*Spectru de activitate conform EN 14885:2022 - Bactericida: EN 13727 (2/1) EN 1500 (2/2) Levuricidă: EN 13624 (2,1)*” în sensul prevăzut de OMS nr. 1761/2021 pentru dezinfecția mâinilor, cu: activitate fungicidă, micobactericidă și virucidă completă - conform nivelului mediu sau înalt de dezinfecție, după caz.

Potrivit OMS nr. 1761/2021, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor reprezintă o anexă aparte a ordinului, acestea fiind clasificate în funcție de nivelul de risc: Art. 5 - „*Pentru nivelul de risc minim - Spălare cu apă și săpun,*

Pentru nivelul de risc intermediar - Dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică (metoda de elecție) sau dezinfecție igienică prin spălare cu apă și săpun.

Pentru nivelul de risc înalt - Dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice sau dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop steril.”

După cum reiese din prevederile OMS nr. 1761/2021, procedura de dezinfecție a mâinilor prin frecare cu soluție hidroalcoolică (obiectul lotului 1) prezintă un nivel de risc intermediar, iar dezinfecția chirurgicală a mâinilor

prin frecare cu soluție hidroalcoolică (obiectul lotului ...) prezintă un nivel de risc înalt.

Ordinul menționat nu precizează și nici măcar nu recomandă spectrul de activitate pe care trebuie să-l acopere produsele folosite la dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor, respectiv ce nivel de dezinfecție trebuie să îndeplinească acestea, contrar susținerilor contestatorului.

La definirea spectrului de activitate al produsului de la lotul ... s-a luat în considerare Standardul 14885:2022, capitolul 4.3.2 Domenii de aplicare-punctul 4.3.2.2 - Dezinfectarea igienică a mâinilor prin frecare, iar la lotul ..., punctul 4.3.2.4 - Dezinfectarea chirurgicală a mâinilor prin frecare și spălare - standarde care au fost menționate în caietul de sarcini.

În ceea ce privește activitatea fungică, micobacterică și virucidă la care contestatorul face referire solicitând obligativitatea lor, nu sunt menționate de către STANDARD, fiind precizat: *„Activitatea asupra sporilor de mucegai, micobacterii și viruși nu este considerată relevantă pentru Dezinfectarea chirurgicală a mâinilor prin frecare și spălare în conformitate cu stadiul tehnicii”*.

Consiliul are în vedere că Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 (act normativ care, potrivit art. 288 din Tratatul CEE, se aplică direct în legislația internă) stabilește următoarele:

«/.../ (1) Obiectivul principal al standardizării îl constituie definirea **unor specificații voluntare de ordin tehnic sau calitativ care să poată fi respectate** de produsele, procesele de producție sau serviciile actuale sau viitoare. Standardizarea poate viza diferite aspecte, precum standardizarea diferitelor clase sau dimensiuni ale unui anumit produs sau specificațiile tehnice de pe piețele de produse sau servicii pentru care compatibilitatea și interoperabilitatea cu alte produse sau sisteme sunt esențiale.

(2) Standardizarea europeană este organizată de către părțile interesate și în interesul acestora, pe baza reprezentării naționale [Comitetul European de Standardizare (CEN) și Comitetul European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec)] și a participării directe [Institutul European de Standardizare în Telecomunicații (ETSI)], și are la bază principiile recunoscute de Organizația Mondială a Comerțului (OMC) în domeniul standardizării, și anume principiile coerenței, transparenței, deschiderii, **consensului, aplicării voluntare**, independenței față de interese particulare și eficienței („principiile fundamentale”). În conformitate cu aceste principii fundamentale, este important ca toate părțile interesate relevante, inclusiv autoritățile publice și întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile), să fie implicate în mod adecvat în procesul de standardizare la nivel național și european. Organismele de standardizare naționale ar trebui să încurajeze și să faciliteze participarea părților interesate.

/.../

(11) **Ca și alte standarde, standardele privind serviciile sunt voluntare** și ar trebui să fie dictate de către piață, în timp ce necesitățile operatorilor economici și ale părților interesate afectate în mod direct sau indirect de către respectivele standarde sunt prioritare și ar trebui să ia în considerare interesul public și să se bazeze pe principiile fundamentale, inclusiv pe consens. Aceste standarde ar trebui să vizeze în primul rând serviciile care au legătură cu produsele și procesele.

/.../

Articolul 2 Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

„standard” înseamnă o specificație tehnică, adoptată de un organism de standardizare recunoscut, pentru aplicare repetată sau continuă, a cărei respectare nu este obligatorie /.../

„document de standardizare europeană” înseamnă orice specificație tehnică alta decât un standard european, adoptată de o organizație de standardizare europeană pentru aplicare repetată sau continuă **și a cărei respectare nu este obligatorie**” /.../».

Or, în lipsa unei prevederi legale exprese, prin care să fie impusă aplicarea standardului EN 14885:2022 pentru definirea specificațiilor tehnice și a testărilor doveditoare ale dezinfectanților menționați precum și pentru evaluarea ofertelor primite pentru aceste produse, nu se poate stabili existența unei obligații pentru autoritatea contractantă.

Prin urmare, critica formulată de contestator sub acest aspect va fi respinsă ca nefondată.

- modificarea cerinței vizând analiza comparativă: *„Analiza comparativă: Preț/cantitate/procedură igienică de frecare, conform cu avizul BIO”, după cum urmează: „Analiza comparativă va avea în vedere prețul necesar unei proceduri de dezinfecție igienică, pentru cantitatea dovedită prin rapoartele de testare care au stat la baza emiterii avizului, coroborat cu conculziile înscrise în aviz, etichetă și indicațiile de utilizare ale produsului.”*

Consiliul apreciază că este corectă luarea în considerare a cantității de produs necesară dezinfecției igienice și chirurgicale precizată în Avizul eliberat de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, aviz care a fost emis în baza unor rapoarte de testare.

Potrivit documentației de atribuire, autoritatea contractantă a considerat că pentru necesitățile sale este suficientă solicitarea avizului BIO emis de CNPB, nefiind necesară solicitarea altor standarde sau cerințe suplimentare.

Astfel că este neîntemeiată solicitarea contestatorului privind impunerea obligativității de prezentare de rapoarte de testare efectuate de către organisme independente de producător și distribuitor, deoarece nici în reglementările legale în materie nu sunt prevăzute dispoziții referitoare la obligativitatea acestor produse.

Prin urmare, critica va fi respinsă ca nefondată.

- cu privire la cerința din caietul de sarcini ca produsul/produsele: *„Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie bine tolerat de piele”,* contestatorul solicită ca pentru îndeplinirea acesteia să se prezinte rapoarte de testare/teste dermatologie efectuate de organisme independente de producător și distribuitor conform reglementărilor prevăzute în OMS 1761/2021.

Se apreciază că nu este necesară impunerea obligativității de prezentare de astfel de rapoarte de testare, având în vedere că în reglementările legale în materie nu sunt prevăzute dispoziții referitoare la obligativitatea acestora, și oricum produsele vin însoțite de fișe tehnice unde se regăsesc caracteristicile produselor; prin urmare, critica va fi respinsă ca nefondată.

- obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini prin solicitarea ca produsele oferite să prezinte *„perioada de valabilitate/stabilitate/siguranța în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii*

recipientului demonstrata prin raport de testare efectuat de organism independent de producător și distribuitor".

Art. 18 lit. g) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/prevede: „Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: g) să fie stabile în timp".

Rezultă că prin Ordin nu este stabilită și nici măcar recomandată vreo modalitate de probare a îndeplinirii unei asemenea cerințe.

Tot art. 18 prevede însă un alt criteriu de alege corecta a unui dezinfectant: „i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică a produsului."

Ordinul stabilește mijlocul de probă a îndeplinirii acestei cerințe - Fișa tehnică a produsului, pe care ofertanții sunt obligați să o depună și care trebuie să conțină informațiile cu privire la 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), informații apreciate ca fiind suficiente pentru depunerea ofertelor. Deci în cuprinsul fișelor tehnice se regăsesc indicațiile de utilizare date de producător.

În ceea ce privește „valabilitatea” produsului, aceasta este solicitată de autoritatea contractantă în caietul de sarcini, astfel: „Termenul de garanție minimum 1 an de la momentul livrării (în ambalajul original)".

Prin urmare, criticile privind acest aspect vor fi respinse ca nefondate.

În ceea ce privește solicitarea intervenientului ...SRL privind obligarea contestatorului la suportarea cheltuielilor de judecată ocazionate de soluționarea cauzei, Consiliul o va respinge având în vedere caracterul accesoriu al cererii, aceste cheltuieli rămânând în sarcina intervenientului.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondată contestația formulată de ... SRL în contradictoriu cu

Pe cale de consecință, în temeiul dispozițiilor art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, coroborat cu dispozițiile art. 61 și urm. din Codul de procedură civilă, Consiliul va admite cererea de intervenție formulată de ...SRL.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondată contestația formulată de ... SRL în contradictoriu cu

În temeiul dispozițiilor art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, coroborate cu dispozițiile art. 61 și urm. din Codul de procedură civilă, admite cererea de intervenție formulată de ...SRL.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.

Redactată în 5 (cinci) exemplare, conține 21 (douăzeci și unu) pagini.