

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

DECIZIE

Nr.

Data:

Prin contestația nr. 1938/16.02.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr., formulată de, cu sediul în, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CIF RO, reprezentată legal prin administrator și asistată și/sau reprezentată juridic prin, cu sediul profesional în, împotriva documentației de atribuire, elaborată de, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în, în cadrul procedurii simplificată, organizată în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect *Achiziție de săpun antiseptic pentru dezinfecția prin spălare a mâinilor, acord-cadru pe 12 de luni*, s-au solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al achiziției, în raport de cererile din contestația sa, la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de soluționarea contestației (onorariu avocat în sumă de 2.200 lei), precum și suspendarea procedurii în temeiul art.22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

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 critică documentația de atribuire emisă de, în calitate de autoritate contractantă, în procedura amintită, solicitând cele antemenționate.

Contestatoarea aduce o serie de argumente pentru justificarea solicitărilor de modificare a cerințelor caietului de sarcini, după cum urmează.

Într-un prim aspect, reclamanta solicită modificarea cerinței 4. *Sa respecte cerintele SR EN 14885:2015 sau versiunile ulterioare în sensul Sa respecte cerintele SR EN 14885:2022*, menționând că ediția 2015 a standardului EN 14885 a fost înlocuită prin ediția 2018, care, la rândul ei, a fost înlocuită prin ediția 2022.

Este invocată, în susținere, jurisprudența CNSC în materie.

În cadrul celei de-a doua critici, reclamanta solicită modificarea actualului spectru de activitate microbică:

Bactericidă: EN 13727, EN 1499

Levuricidă: EN 13624"

În sensul prevăzut de standardul susmenționat pentru un produs destinat dezinfecției chirurgicale a mâinilor, adică *Bactericid – EN 13727 și EN 12791, Levuricid – EN 13624*.

În susținerea celor de mai sus, contestatoarea notează că, Anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021 (act pe care autoritatea contractantă s-a obligat să-l respecte, potrivit mențiunilor din caietul de sarcini) - Cerinte generale prevede în nota sa finală: *Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor*.

Așadar, în opinia, indiferent de utilizarea dezinfectantului (pentru dezinfecția igienică sau pentru cea chirurgicală), în unitățile sanitare din România trebuie să se folosească numai produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală, și, ca urmare, și eficacitatea unui asemenea produs trebuie să corespundă calității sale de produs destinat dezinfecției chirurgicale.

Prin critica nr. 3, reclamanta solicită stabilirea compoziției produsului conform prevederilor OMS nr.1761/2021, adică pe bază de povidoniodine sau clorhexidină, având în vedere faptul că autoritatea contractantă dorește un produs utilizabil prin spălare.

În susținere, redă prevederile din Anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021, vizând modul de realizare a dezinfecției chirurgicale prin spălare.

La critica nr. 4, contestatoarea solicită eliminarea specificației 7. *Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru*, ca redundantă, prin raportare la cerința (mult mai concludentă) existentă în caietul de sarcini 8. *Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară*.

Pe de altă parte, ... consideră că respectiva cerință este lipsită de vreo justificare tehnică (în condițiile în care teoretic, o piele sănătoasă, normală este ușor acidă, adică are un pH încadrat între valorile 4,5 și 6,5).

De asemenea, evidențiază că nu există nicio reglementare tehnică și/sau juridică, pentru a lega efectul microbicide al unui asemenea dezinfectant de valoarea pH-ului.

În susținere invocă jurisprudența CNSC în materie.

În cuprinsul criticii nr. 5, contestatoarea solicită completarea cerințelor caietului de sarcini prin introducerea cerinței:

Să prezinte perioada de stabilitate si 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 (sau alte probe obiective si tehnice) pentru dovedirea acestei perioade.

..... invocă în acest sens principiul stabilit în art.19 alin. (2) lit. c) din Anexa nr.1 la OMS nr.1761/2021, care în speța produsului de mâini impune respectarea regulii prevăzute de art.2 din Anexa nr.3 la OMS nr.1761/2021 - c) *pe flacon se notează data și ora deschiderii* - necesară pentru stabilirea momentului de la care începe să curgă perioada de stabilitate și eficacitate care trebuie oferită corespunzător necesității precizată de achizitoare.

Reclamanta opinează că, fără această cerință, autoritatea contractantă ar putea ajunge în situația de a achiziționa un produs pentru care stabilitatea și siguranța în timp împotriva contaminării post-deschidere recipient să fie de (exemplu) 1 zi sau să nu existe nicio dovadă obiectivă a declarației producătorului/ofertantei că produsul său păstrează aceste caracteristici post-deschidere recipient timp de (exemplu) 200 zile.

În susținere invocă jurisprudența CNSC în materie.

Într-o ultimă critică, contestatoarea solicită eliminarea cerinței 11. *Să aibă miros plăcut*, întrucât nu prezintă nicio relevanță în ceea ce privește eficacitatea produsului, scopul achiziției (realizarea dezinfecției igienice a mâinilor) nefiind în dependență de caracteristica menționată, a cărei evaluare nu poate fi decât subiectivă (și, ca atare, nesupusă unui control de ordin tehnic).

În acest sens invocă prevederile (cu valoare de principiu) art.189 din Legea nr.98/2016.

Totodată, subliniază că poate fi totuși de acord cu o cerință mult mai neutră: *Sa nu aibă miros neplăcut*.

Ca mijloace de probă au fost depuse înscrisuri.

Prin adresa nr. 1284983/22.02.2023, înregistrată la Consiliu sub nr., ..., în calitate de autoritate contractantă, a transmis *punct de vedere*, prin intermediul căruia solicită respingerea contestației formulată de, ca neîntemeiată, nefondată și lipsită de interes, pentru considerentele expuse în cele ce urmează.

Împotriva criticii nr. 1 a, autoritatea contractantă prezintă următoarele contraargumente:

- Prin adresa nr. din partea Ministerului Sănătății, prin competența instituțională a Institutului Național de Sănătate Publică, precum și în baza prevederilor specifice ale Secretariatului Tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, unicul organism care avizează produsele biocide, se precizează că produsele biocide sunt avizate conform standardului EN 14885:2015, și în evaluarea ofertelor „trebuie respectate cerințele EN 14885:2015”, nu altă versiune ulterioară sau ultima versiune a standardului (2022), solicitată de contestatoare;

- Această versiune a standardului (2015) este menționată și în Ordinul MS/MDP/ANSVSA nr. 10/368/11/2010, valabil la data prezentei, care reglementează avizarea produselor biocide;

- Deși INSP avizează produsele biocide conform standardului din 2015, pentru a respecta principiile achizițiilor publice și pentru a nu îngreuna posibilitatea altor operatori economici de a depune oferte începând cu standardul din 2015, autoritatea contractantă a acceptat în cadrul procedurii toate versiunile de standard începând cu anul 2015 și până în prezent. Ca urmare, acceptarea doar a standardului 2022, fără a ține cont de precizările INSP și ale legislației de avizare susmenționate, ar conduce, în opinia achizitoarei, la situația excluderii din procedură a unor oferte conforme cu legislația în vigoare.

De asemenea, autoritatea contractantă redă o serie de aspecte în susținerea faptului că reclamanta solicită înlocuirea unui standard prevăzut de un act normativ cu un standard pe care însăși ea nu îl deține.

În combaterea criticii nr. 2 din contestație, autoritatea contractantă subliniază că este unitate sanitară publică ce acordă pacienților arondați asistență medicală primară, și nu o unitate spitalicească, care să aibă în obiectul de activitate și activități de intervenții chirurgicale.

Ca urmare, raportat la domeniul de activitate al instituției sale, achizitoarea evidențiază faptul că îi este necesară achiziționarea unui produs de nivel de risc intermediar (necesar dezinfecției igienice a mâinilor).

Adaugă că, pentru acest tip de produs, spectrul de activitate este conform standardului EN 14885:2015: Bactericidă: EN 13727, EN 1499; Levuricidă EN 13624, așa cum sunt prevăzute prin anexa la OMS nr. 1071/2017, în cadrul paragrafului referitor la *Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare* (care corespunde produsului solicitat de autoritatea contractantă).

Din punctul de vedere al achizitoarei, operatorul economic dorește să oblige instituția sa să achiziționeze un produs de nivel de risc înalt (utilizat pentru intervenții chirurgicale), deși acesta nu este util domeniului de activitate prestat.

Referitor la solicitarea contestatoarei de a stabili compoziția săpunului chirurgical, autoritatea contractantă evidențiază faptul că nu

are obligația să precizeze în specificațiile tehnice/caietul de sarcini compoziția produsului ce se dorește a fi achiziționat, ci efectul acestuia.

Mai mult, semnalează achizițtoarea, compoziția produsului trebuie precizată în documentele prezentate de ofertantă în cadrul unei proceduri de achiziție, respectiv în fișa tehnică a produsului, pe lângă alte informații menționate clar în Ordinul MS nr. 1071/2017.

În combaterea criticii nr. 4 din contestație, autoritatea contractantă învederează faptul că, potrivit anexei la OMS nr. 1071/2017, privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul Ministrului Sănătății și al Președintelui ANAP nr. 1.082/731/2016, orice produs va fi însoțit de un certificat de analiză/raport de analize fizico-chimice corespunzător lotului din care face parte, document care trebuie să conțină un minim de informații cum ar fi: rezultatele unor analize fizico-chimice (aspect, miros, pH, densitate, solubilitate în apă, etc.), care trebuie să fie conforme cu datele din fișa tehnică a produsului.

Raportat la critica nr. 5 din contestație, autoritatea contractantă remarcă faptul că art. 19 alin. (2) lit. c) din anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, invocat de contestatoare, se referă la substanțele biocide folosite pentru dezinfecția suprafețelor, dispozitivelor medicale și a lenjeriei, și nu la dezinfecția igienică a mâinilor, care face obiectul procedurii în cauză, drept pentru care consideră solicitarea reclamantei ca fiind lipsită de relevanță.

Împotriva criticii nr. 6 din contestație, achizițtoarea aduce următoarele contraargumente:

- Conform anexei la OMS nr. 1071/2017, orice produs va fi însoțit de un certificat de analiză/raport de analize fizico-chimice corespunzător lotului din care face parte, document care trebuie să conțină un minim de informații cum ar fi: rezultatele unor analize fizico-chimice (aspect, miros, pH, densitate, solubilitate în apă, etc.), care trebuie să fie conforme cu datele din fișa tehnică a produsului;

- Referitor la cerința criticată, autoritatea contractantă, prin stabilirea unui miros plăcut, apreciază că nu a încălcat prevederile susmenționate, invocând, în susținere, jurisprudența CNSC în materie.

Având în vedere că, în opinia sa, a elaborat specificațiile tehnice din caietul de sarcini conform prevederilor legale în vigoare, întărite prin corespondența cu Ministerul Sănătății prin competența instituțională a Institutului Național de Sănătate Publică, precum și prevederile specifice ale Secretariatului Tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, autoritatea contractantă solicită și respingerea capătului de cerere privitor la plata cheltuielilor efectuate de contestatoare cu soluționarea contestației.

În drept, se invocă prevederile Legii nr. 98/2016, HG nr. 395/2016, Legii nr. 101/2016 și orice alte dispoziții relevante.

Prin adresa nr. 2143/27.02.2023, înregistrată la Consiliu sub nr., ... exprimă poziția societății sale față de punctul de vedere nr. 1284983/22.02.2023, comunicat de autoritatea contractantă, prezentând aspecte în susținerea tuturor solicitărilor formulate în cuprinsul contestației.

..... a constituit cauțiunea în sumă de lei, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr., eliberată de CEC Bank – Sucursala .., înregistrată în registrul de evidență al Consiliului sub nr. ...

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura simplificată în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect *achiziție de săpun antiseptic pentru dezinfecția prin spălare a mâinilor, acord-cadru pe 12 luni*, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare simplificat nr. SCN1120280/09.02.2023, la care a anexat documentația de atribuire, valoarea estimată fiind cuprinsă între 9.520 și 116.000 lei, fără TVA. Termenul de deschidere a ofertelor a fost stabilit pentru data de 27.02.2023, ora 15:00.

Nemulțumită fiind de cerințele caietului de sarcini, ... a formulat contestația de față, solicitând cele menționate în partea introductivă.

Cererea de suspendare a procedurii a fost admisă de CNSC prin Încheierea nr. din ... La acest moment, procedura este suspendată, situație confirmată și de mențiunea din SEAP.

Cu titlu preliminar analizării contestației primite, Consiliul reține, în soluționarea acestora, relevanța dispozițiilor art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, conform cu care specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante. Se mai reține că, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016: Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.

De asemenea, vor fi reținute și prevederile art. 155 alin. (6) din același act normativ specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, și cele ale art. 156 alin. (2) din lege – cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un

anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

Așadar, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice impuse de autoritate poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezelor date de temeiurile de drept citate mai sus.

În altă ordine de idei, nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele. Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor. Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

Totodată, în verificările sale, Consiliul va avea în vedere și art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia 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, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia.

Nu în ultimul rând, trebuie subliniat că drepturile autorităților contractante la care s-a făcut referire mai sus trebuie exercitate cu bună credință, iar nu cu scopul de a limita sau restricționa accesul la procedură, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

În soluționare, Consiliul reține că o primă solicitare vizează modificarea cerinței *să respecte cerințele SR EN 14885:2015 sau versiunile ulterioare* în sensul *să respecte cerințele SR EN 14885:2022*.

În susținerea cerinței în formularea de la nivelul caietului de sarcini, autoritatea contractantă face trimitere la adresa nr. 16902/17.08.2022, depusă ca mijloc probant, emisă de către Institutul Național de Sănătate Publică, la solicitarea sa, potrivit căreia:

Ca răspuns la adresa dvs nr. ... din .., înregistrată la Institutul Național de Sănătate Publică cu nr. ..., prin care solicitați să se precizeze dacă pentru procedura de dezinfecție prin

spălare a mâinilor este obligatorie menținerea solicitării privind respectarea spectrului de activitate conform EN 14885:2015 sau trebuie înlocuită cu solicitarea respectării spectrului de activitate conform standardului EN 14885:2018, vă comunicăm următoarele:

Conform prevederilor în vigoare din Ordinul nr. 10/368/11/2010, cu modificările și completările ulterioare, trebuie respectate cerințele EN 14885:2015.

Totodată, autoritatea arată că versiunea 2015 a standardului este menționată și în Ordinul nr. 10/368/11/2010.

Consiliul reține și susținerea contestatoarei privind noua versiune a standardului 14885, cea din 2022, aprobată la 31.08.2022, potrivit informațiilor disponibile pe site-ul Asociației de Standardizare din România (ASRO) însă, este greu de crezut (având în vedere că noua versiune a devenit aplicabilă cu aproximativ 5 luni înainte de inițierea procedurii de atribuire), și, de altfel, nici contestatoarea nu a demonstrat, că pe piața dezinfectanților există suficiente produse care să aibă toate testările în baza acestei noi versiuni a standardului, pentru asigurarea unei concurențe efective, după cum este greu de crezut că operatorii economici au obținut și avizul de la Comisia Națională pentru Biocide în baza acestei ediții a standardului.

Ori, în aceste condiții, a stabili ca produsele să fie testate exclusiv conform SR EN 14885, ediția 2022, conduce la restricționarea participării la procedura de atribuire a produselor care dețin aceste testări, dar care au fost efectuate în baza unei ediții mai vechi a standardului, și cu respectarea dispozițiilor art. 4 alin. (1) lit. g³) din Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 *privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României*, [deținătorii avizelor au obligația ca în termen de 120 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin să actualizeze documentația privind eficacitatea produselor biocide care fac parte din grupa principală 1: dezinfectanți, TP 1 și TP 2, cu indicație de utilizare în unități sanitare, cu un raport de testare a eficacității efectuat într-un laborator acreditat conform Standardului european pentru dezinfectante chimice și antiseptice EN 14885:2015. Raportul trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe eticheta și în dosarul tehnic al produsului] și art. 7¹ alin. (1) din cuprinsul aceluiași ordin [Pentru produsele biocide care fac parte din tipul de produs TP 1 și TP 2 având indicație de utilizare în unități sanitare, deținătorii avizelor depun periodic, la 3 ani, rapoarte de testare a eficacității efectuate conform cerințelor prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. g¹) și g²), într-un laborator acreditat. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării fiecăreia dintre activitățile declarate pe eticheta și în dosarul tehnic al produsului.]

Apreciază Consiliul relevantă, și apărarea autorității relativ la faptul că procedura inițiată în anul 2022, având același obiect cu cel al prezentei proceduri, a fost anulată pe motiv că avizele BIO ale produselor oferite de cei patru ofertanți, inclusiv al (emis în 2021 și valabil până în 2024), respectau cerințele standardului 14885:2015 și nu pe cele ale standardului 14885:2018, astfel cum s-a

fixat în cadrul documentației, urmare a punerii în aplicare a unei decizii anterioare a organismului de jurisdicție. Situația este justificată de unitatea spitalicească prin aceea că avizele se acordă, conform legislației în vigoare, prin raportare la standardul SR EN 14885:2015.

În contextul mai sus expus, Consiliul, apreciind că pentru unitatea spitalicească este de interes să accepte produsele care dețin testările solicitate în caietul de sarcini, indiferent de ediția standardului și ținând cont și de răspunsul INSP, de mai sus, găsește că cerința în formularea *să respecte cerințele SR EN 14885:2015 sau versiunile ulterioare* nu se impune a fi modificată.

Următoarea solicitare vizează modificarea cerinței *să respecte cerințele SR EN 14885:2015 sau versiunile ulterioare referitoare la standardele europene ce trebuiesc îndeplinite (pass criteria):*

Bactericidă: EN 13727, EN 1499

Levuricidă EN 13624,

în sensul prevăzut de Standard pentru un produs destinat dezinfecției chirurgicale a mâinilor [...] adică *Bactericid: EN 13727, EN 12791, Levuricid EN 13624.*

Așadar, contestatoarea dorește introducerea unui spectru de activitate necesar pentru un produs destinat dezinfecției chirurgicale a mâinilor.

Astfel cum rezultă din documentele achiziției (caiet de sarcini și strategia de contractare) și susținerile achizitoarei, ... este o unitate sanitară ce asigură asistență medicală profilactică și curativă, și nu o unitate spitalicească care să asigure intervenții chirurgicale. De asemenea, potrivit caietului de sarcini, produsul solicitat prin prezenta procedură constă în săpun antiseptic pentru dezinfecția prin spălare a mâinilor.

Totodată, este de observat mențiunea din cadrul caietului de sarcini, având conținutul 1.Indicații: să poată fi utilizat pentru spălarea și dezinfecției mâinilor.

2. Mod de aplicare: prin spălare și să acționeze printr-o singură aplicare.

În raport de situația expusă prezintă relevanță prevederile art. 3 și 5 din Anexa 3 la OMS nr. 1761/2021 *pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, 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:*

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) dezinfectie chirurgicală prin frecare cu soluție hidroalcoolică.

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

Nivelul de risc	Proceduri aplicate	Indicații
Minim	Spălare simplă cu apă și săpun	- când mâinile sunt vizibil murdare; - la începutul și sfârșitul programului de lucru; - după utilizarea grupului sanitar; - în caz de contact cu produse biologice; - în cazul pacienților cu infecție cu <i>Clostridioides difficile</i>
Intermediar	Dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică (metoda de elecție) sau <u>Dezinfecție igienică prin spălare cu apă și săpun</u>	- înainte de contactul cu pacientul; - înainte de proceduri aseptice; - înainte și după utilizarea mănușilor, în caz de contact cu lichide biologice; - după contactul cu pacientul; - după contact cu mediul ambiental al pacientului
Înalt	Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice* * Aplicarea alcoolului se va face pe mână uscată. sau <u>Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical (pe bază de povidoniodine sau clorhexidină), urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop steril</u>	- înainte de orice intervenție chirurgicală; - înaintea tuturor manevrelor care necesită o asepsie de tip chirurgical (minim invazive)
Volumul de dezinfectant utilizat va fi conform recomandărilor producătorului. Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.		

Potrivit art. 3 din această anexă, dezinfecția igienică (prin spălare cu săpun dezinfectant) și dezinfecția chirurgicală (prin spălare cu apă și săpun chirurgical) sunt două proceduri pentru igiena mâinilor.

Totodată, potrivit art. 5 de mai sus, dezinfecția igienică prin spălare cu apă și săpun este indicată în cazul procedurilor medicale cu risc intermediar (înainte de contactul cu pacientul; înainte de proceduri

aseptice; înainte și după utilizarea mănușilor, în caz de contact cu lichide biologice; după contactul cu pacientul; după contact cu mediul ambiental al pacientului), pe când dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical se face în cazul procedurilor medicale de risc înalt (înainte de orice intervenție chirurgicală; înaintea tuturor manevrelor care necesită o asepsie de tip chirurgical - minim invazive).

Se poate spune, astfel, că dezinfecția chirurgicală a mâinilor reprezintă o dezinfecție superioară față de dezinfecția igienică a mâinilor.

În conformitate cu prevederile standardului EN 14885:2015 (aceleași prevederi sunt și în edițiile ulterioare ale standardului).

4.3.2.3 Hygienic handwash (dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare)

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 1499 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)

4.3.2.4 Surgical handrub and handwash (dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare și spălare)

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)

Consiliul reține că, spectrul de activitate al produsului solicitat de autoritate coincide cu cel prevăzut obligatoriu în standardul EN 14885 pentru produsele destinate dezinfecției igienice a mâinilor prin spălare.

Autoritatea contractantă nesolicitând un spectru de activitate specific dezinfecției chirurgicale a mâinilor prin spălare, chiar specificând ca produsul să poată fi utilizat pentru spălarea și dezinfecția mâinilor, evident că nu și-a dorit ca dezinfectantul să fie de nivel înalt, aferent dezinfecției chirurgicale, ci de un nivel intermediar, aferent dezinfecției igienice a mâinilor.

În aceste condiții în care, este limpede că, necesitatea autorității contractante constă în achiziționarea unui produs care să poată fi utilizat pentru dezinfecția igienică prin spălare a mâinilor, Consiliul stabilește că nu se impune modificarea cerinței prin introducerea spectrului de activitate aferent unui produs destinat dezinfecției chirurgicale a mâinilor, precum dorește autoarea contestației, solicitarea formulată în acest sens urmând a fi respinsă.

În lumina considerentelor de mai sus, stabilind că unitatea spitalicească nu dorește achiziționarea unui produs pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor (prin spălare cu apă și săpun chirurgical), respinsă este și solicitarea contestatoarei de obligare a autorității contractante la stabilirea compoziției produsului solicitat pe bază de povidoniodine sau clorhexidină.

În ceea ce privește cerința 7 din caietul de sarcini: *Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru*, contestatoarea consideră

cerința redundantă date fiind alte cerințe cu privire la protecția pielii, menționate în cuprinsul caietului de sarcini.

Consiliul apreciază ca fiind relevante analizării acestei critici, următoarele rigori ale caietului de sarcini:

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

4.1 *Certificat de analiză/raport de analize fizico-chimice corespunzător lotului din care face parte - Obligatoriu*

Acesta trebuie să conțină un minim de informații cum ar fi:

(...)

Rezultatele unor analize fizico-chimice (aspect, miros, pH, densitate, solubilitate în apă, etc.) care trebuie să fie în conformitate cu datele din Fișa tehnică cu date de securitate.

Din cele mai sus redată, Consiliul determină că, ceea ce este de interes pentru autoritatea contractantă este achiziționarea unui produs care să nu producă iritații la utilizări repetate, cu specificarea factorului de protecție tegumentară, stabilind și prezentarea certificatului de analiză/raport de analize fizico-chimice care să cuprindă inclusiv rezultatul analizei privind pH-ul.

Ori, în contextul expus, solicitarea conform căreia *să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru*, are un caracter redundant, atât timp cât autoritatea contractantă își asigură dezideratul prin cerințele de mai sus.

Stabilind, pe de o parte, că autoritatea contractantă nu a justificat necesitatea menținerii cerinței, în cadrul punctului de vedere rezumându-se doar la a face trimitere la mențiunile OMS nr. 1071/2017, ordin care, însă, a fost abrogat, iar, pe de altă parte, că documentul achiziției conține, așa cum rezultă din cele ce preced, cerințe suficiente pentru a asigura protecția pielii în cazul utilizării repetate a produsului dezinfectant destinat dezinfecției mâinilor prin spălare, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la eliminarea cerinței *să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru*.

Nu în ultimul rând, Consiliul reține că modalitatea de îndeplinire a cerinței în sine este lipsită de efect deoarece nu va putea fi respinsă nicio ofertă, atât timp cât sunt îndeplinite celelalte condiții legate de acțiunea produsului asupra mâinilor.

Următoarea solicitare are ca obiect completarea cerințelor prin introducerea cerinței *să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării, timp de... din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare (sau alte probe obiective și tehnice) pentru dovedirea acestei perioade*.

Incidente speței sunt dispozițiile art. 19 alin. (2) Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 potrivit căroră (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, precum și cele ale art. 2 Anexa nr. 3 a aceluiași ordin ce stabilesc: Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele: b) se respecta 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.

Consiliul nu va reține susținerile autorității contractante, în sensul că dispozițiile art. 19 alin. (2) lit. c) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 nu ar fi incidente în cauză, vizând regulile generale de practică ale dezinfectiei suprafețelor, respectiv dispozitivelor medicale, în condițiile în care achiziția demarată vizează un produs antiseptic destinat igienei mâinilor. Potrivit definiției regăsită la art. 1 lit. c) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021- dezinfecție - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici.

Este esențial ca produsul utilizat să își păstreze eficacitatea după deschiderea flaconului, fiind de interes să se cunoască momentul până la care produsul poate fi folosit în siguranță, odată ce flaconul a fost deschis. Altfel spus, autoritatea contractantă trebuie să aibă suficiente informații din care să rezulte până la ce dată se poate utiliza în siguranță produsul oferit, din ziua deschiderii.

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 aplicarea celor menționate la art. 19 alin. (2) lit. c) din Anexa nr. 1 a aceluiași ordin.

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.

Vizavi de solicitarea de eliminare a cerinței ca săpunul *să aibă miros plăcut*, Consiliul observă că autoarea contestației este de acord și cu formularea *să nu aibă miros neplăcut*.

Este cert că formularea cerinței caietului de sarcini *să aibă miros plăcut* implică un grad mare de subiectivism, și că nu este o specificație de natură a determina alegerea produsului, care să definească produsul și implicit declararea unei oferte conforme sau neconforme în funcție de acest factor.

Însă, reține Consiliul că, în raport de cerința în formularea caietului de sarcini, un operator economic care, de pildă, ofertează un produs inodor va fi eliminat din competiție în pofida îndeplinirii celorlalte specificații tehnice.

Apreciind, cu toate acestea, și că aspectul mirosului determină creșterea complianței la igiena mâinilor, Consiliul va achiesa la propunerea contestatoarei de modificare a cerinței astfel: *să nu aibă miros neplăcut*.

În considerarea celor evocate, față de capătul de cerere de obligare a autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, Consiliul va admite contestația și va obliga autoritatea contractantă, ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei Consiliului, să remedieze documentația de atribuire corespunzător criticilor admise, cu respectarea celor evocate în motivare, să aducă modificările astfel efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la această procedură, prin publicarea în SEAP și să stabilească o nouă dată limită pentru primirea ofertelor.

Cu privire la cererea contestatoarei de suportare de către autoritatea contractantă a cheltuielilor prilejuite de întocmirea și susținerea contestației, ea este supusă dispozițiilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 – Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației. Conform considerentelor de mai sus, fiind reținută culpa autorității contractante, solicitarea de obligare a acesteia la plata cheltuielilor de soluționare a contestației se impune a fi admisă. a avansat suma de 2.200 lei, pentru care a fost depusă factura nr. ... și confirmarea plății prin ordinul de plată nr.

Astfel, în baza temeiului mai sus evocat, ... va fi obligată să plătească suma de 2.200 lei cu titlu de cheltuieli de judecată.

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

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, admite contestația formulată de, în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă. Obligă autoritatea contractantă, ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei Consiliului, să remedieze documentația de atribuire corespunzător criticilor admise, cu respectarea celor evocate în motivare, să aducă modificările astfel efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la această procedură, prin publicarea în SEAP și să stabilească o nouă dată limită pentru primirea ofertelor.

În baza art. 26 alin. (9) din lege, obligă la plata către a sumei de 2.200 lei cu titlu de cheltuieli de judecată.

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

Împotriva prezentei 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, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

