



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. 2496/C6/2234

Data: 26.08.2025

Prin contestația nr. 721/16.06.2025, înregistrată la CNSC cu nr. 39811/17.06.2025, formulată de către societatea SC SRL, cu sediul în, județul și adresa de corespondență la punctul de lucru din localitatea, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal prin - administrator, împotriva documentației de atribuire, întocmită de către, cu sediul în localitatea, județul, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul licitației deschise, în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare Dezinfecțanți-2-2025-2026, anunț de participare nr. CN1081984/05.06.2025, s-a solicitat obligarea autorității contractante la din caietul de sarcini cu nr. 4405/02.06.2025, în ceea ce privește loturile 4, 5 și 6.

Cererea de suspendare a procedurii de atribuire, pentru loturile 4, 5 și 6, a fost respinsă, ca rămasă fără obiect, de Consiliu prin Încheierea nr. 2271/C6/2234 din data de 24.06.2025.

**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 SC SRL solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Prin contestația formulată, sunt prezentate solicitări generale, astfel:

1. Referitor la punctul 10 din cuprinsul caietului de sarcini, solicită modificarea specificației privind prezentarea rapoartelor de testare în sensul ca acestea să respecte în totalitate prevederile EN 14885/2022, pentru demonstrarea unui spectru de activitate dispus de OMS 1761/2021-în funcție de nivelul de risc, în conformitate cu prevederile art. 9 din OMS 1761/2021.

Solicitarea are în vedere faptul că Ordinul nr. 1.761/2021 stabilește normele tehnice esențiale pentru curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private din România. Aceste norme vizează asigurarea unui mediu sigur și igienic pentru pacienți și personalul medical prin:

- Evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție: asigură că metodele utilizate sunt eficiente în eliminarea agenților patogeni.
- Proceduri recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc: standardizează tehnicile de igienă a mâinilor pentru a preveni infecțiile asociate asistenței medicale.
- Metode de evaluare a procesului de sterilizare și controlul eficacității acestuia: verifică dacă instrumentarul medical este sterilizat corespunzător pentru a preveni infecțiile.

În acest sens, invocă lit. n) din Cap. I. al OMS nr. 1761/2021.

Prin urmare, pentru aplicarea uniformă și eficientă a acestor norme, este esențial ca produsele dezinfectante utilizate să îndeplinească standardele de testare prevăzute în standardul EN 14885:2022. OMS nr. 1761/2021 se completează prin integrarea EN 14885:2022 în aplicarea prevederilor ordinului, respectiv garantează că produsele dezinfectante utilizate în unitățile sanitare sunt supuse unor evaluări riguroase, asigurându-se că acestea sunt eficiente în combaterea microorganismelor patogene.

Implementarea standardului EN 14885:2022 în contextul Ordinului nr. 1.761/2021 este esențială pentru asigurarea unui sistem de sănătate eficient și sigur, responsabilitate ce cade în sarcina autorității contractante. În același sens prevede și Legea 98/2016, art. 156 lit. b).

Condiția completării prevederilor OMS nr. 1761/2021 cu cele enunțate de EN 14885/2022 rezultă și din decizia CNSC nr. 2528/C3/2788 din data de 06.09.2024.

În contextul achizițiilor publice de dezinfectanți pentru unități sanitare din România, raportarea specificațiilor tehnice la standarde devine necesară și justificată din următoarele considerente:

- protecția sănătății publice și prevenirea riscurilor epidemiologic: unitățile sanitare sunt medii cu risc crescut de transmitere a infecțiilor nosocomiale și a altor agenți patogeni; dezinfectanții utilizați trebuie să îndeplinească anumite cerințe minime de eficacitate biocidă stabilite prin standarde relevante cuprinse în EN 14885/2022, indiferent de forma de avizare, biocide avizate de CNPB sau biocide cu marcaj CE.
- interesul public și al consumatorilor (spitalelor și pacienților).

Prin urmare, deși pot avea caracter voluntar în alte domenii, în cazul produselor esențiale pentru sănătatea publică, autoritățile competente (Ministerul Sănătății prin OMS-urile emise și Parlamentul-prin legile

adoptate) emit reglementări care impun respectarea în totalitate a anumitor standarde.

Acest lucru se încadrează perfect în excepția prevăzută de Legea nr. 163/2015, și anume, caracterul obligatoriu al standardelor prin reglementare, atunci când obiectul achiziției vizează considerente de interes public major, respectiv protejarea *„sănătății și a securității persoanelor fizice, a mediului și a intereselor consumatorilor”*.

În opinia sa, reglementările ce stau la baza statuării caracterului obligatoriu al standardelor privind demonstrarea unui efect antimicrobian al unui produs dezinfectant sunt Ordinul nr. 10/2010 privind avizarea produselor biocide, Ordinul nr. 1761/2021 privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare și Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice.

Coroborând toate aceste prevederi legale, de fapt și de drept, solicitarea ca produsele să dovedească un spectru de activitate conform metodologiei de testare prin standarde - prioritate, descrisă de EN 14885/2022 în funcție de nivelul de risc, așa cum este el definit în OMS nr. 1761/2021, este obligatorie, atunci când obiectul achiziției are scopul asigurării sănătății publice.

În concluzie, includerea standardului EN 14885:2022 în implementarea normelor de dezinfecție prevăzute de Ordinul 1.761/2021 este esențială pentru menținerea unui nivel înalt de igienă și siguranță în unitățile sanitare, protejând sănătatea pacienților și a personalului medical prin produsele dezinfectante achiziționate, motiv pentru care contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la specificarea în caietul de sarcini ca produsele oferite să respecte prevederile OMS nr. 1761/2021 în completare cu aplicarea cerințelor de testare menționate în EN 14885/2022, în funcție de spectrul de activitate, simpla menționare a aceste norme în caietul de sarcini, fără implementarea în întregime, nefiind suficientă.

2. Referitor la legislația conform căreia a fost întocmit caietul de sarcini de către autoritatea contractantă, respectiv Ord. nr. 604/880/78/2017 și Directiva 9J/42/CEE transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, verificând toate aceste acte normative dispuse a fi respectate, reies următoarele:

- ORDIN nr. 604/880/78/2017 pentru modificarea și completarea Ordinului 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: OMS nr. 604/2017 a prevăzut modificări ale OMS nr. 10/2010, însă, ultimele modificări au fost în perioada 2023-2024, prin urmare, caietul de sarcini trebuie să precizeze modificările aduse la OMS nr. 10/2021 în vigoare, respectiv OMS nr. 2.217/2.039/123/2023, OMS nr. 1.705/826/90/2024 și 5.182/2.484/182/2024, motiv pentru care solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a OMS 604/2017.

Referitor la pct. 7 privind conformitatea produselor dispozitive medicale cu prevederile Directivei 93/43/CEE, precizează următoarele:

- având în vedere abrogarea Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale prin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017, aplicabil începând cu 26 mai 2021, solicită eliminarea acesteia din caietul de sarcini și înlocuirea acesteia prin trimiterea la conformitatea produselor dispozitive medicale cu acest regulament.

Referitor la solicitarea privind „*Lista standardelor din România este prevăzută în EN14885/2006*”, contestatoarea consideră că specificația se impune a fi modificată, în primul rând pentru faptul că EN 14885/2006 este anulat încă din 29.01.2016, prevederile acestuia nemaifiind aplicabile la momentul desfășurării prezentei proceduri și în al doilea rând, pentru faptul că autoritatea contractantă specifică versiunea actualizată a EN 14885 la punctul 6, cât și solicitarea generală de la punctul 1 a societății sale.

Procedurile de achiziție publică a produselor dezinfectante trebuie să fie conforme cu legislația actualizată pentru a asigura eficiența și siguranța utilizatorilor, unitățile sanitare, motiv pentru care solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în acest sens.

- Pentru Lotul 4: Detergent dezinfectant de nivel mediu prin acțiune mecanică pentru suprafețe semicritice utilizate în oficii și blocuri alimentare (prin ștergere):

Punctul 4.1:

Obiectul achiziției acestui lot este un produs care va fi utilizat în zona de preparare și distribuție alimentară (blocuri alimentare), motiv pentru care se impune ca produsele să fie avizate TP4-respectiv indicație de utilizare pentru acest tip de dezinfecție.

În acest sens, produsele oferite la acest lot trebuie să îndeplinească spectrul de activitate dispus de OMS nr. 1761/2021 pentru dezinfecția de nivel mediu:

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

conform standardelor prevăzute în EN 14885/2022 - Table 12 — Food, industrial, domestic and institutional area - Standard test methods substantiating product claims.

Prin urmare, în opinia sa, spectrul de activitate trebuie modificat prin eliminarea standardelor specifice produselor TP2 și înlocuite cu solicitarea ca produsele să prezinte activitate:

- activitatea bactericidă conform EN 1276,
- activitatea fungicidă conform EN 1650,
- activitatea virucidă conform EN 13610,
- fără acțiune asupra micobacteriilor, EN 14885/2022 nu prevede niciun standard pentru demonstrarea activității micobactericide la produsele TP4.

Astfel, solicită obligarea autorității contractante la modificarea spectrului de activitate în acest sens.

- Pentru Lotul 5: Dezinfecțant de nivel înalt pentru dezinfecția pe cale aeriană a încăperilor, suprafețelor și dispozitivelor medicale și cu aparatură în custodie

Punctul 5.1:

Referitor la activitatea sporicidă EN 17126, în conformitate cu motivația expusă la Solicitarea Generală nr. 2, privind conformitatea rapoartelor de testare cu EN 14885/2022, solicită menționarea în caietul de sarcini a specificației ca „sporicid complet” înseamnă testarea pe toate cele 3 tulpini ale standardului.

Având în vedere cele precizate, solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini prin menționarea celor 3 tulpini obligatorii ale standardului EN 17126 pentru demonstrarea activității sporicide complete, astfel cum dorește aceasta.

Punctul 5.2:

Referitor la modul de ambalare al produsului oferat la acest lot, autoritatea contractantă specifică la pct. 14:

„14. Modul de ambalare Bidon /recipient de maxim 2 litri/kg soluție, sigilat.

15. Perioada de valabilitate a produsului să fie de minimum un an de la data livrării.

16. La ofertele calificate pe baza documentației depuse, autoritatea contractantă își rezervă.”

În conformitate cu Legea nr. 98/2016, invocă principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, iar documentația de atribuire trebuie să permită tuturor operatorilor economici să participe la procedură, fără a impune obstacole nejustificate.

În acest sens, solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul admiterii la acest lot și a produselor care au un mod de ambalare mai mare de 2 litri. Excluderea celorlalte produse care deși nu sunt ambalate în flacoane de 1 sau 2 litri, dar respectă toate celelalte cerințe ale caietului de sarcini reprezentând o încălcare a prevederilor art. 156 alin. (6).

Punctul 5.1:

Solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației de la punctul 17 privind „*testul de distribuție*”.

Consideră că nicio prevedere legală în vigoare nu impune operatorilor economici să pună la dispoziția autorităților contractante anumite teste de distribuție pentru echipamentul de nebulizare conform EN 17272.

Scopul achiziției acestui lot este un produs dezinfecțant pentru dezinfecția pe cale aeriană și care trebuie să îndeplinească anumite specificații tehnice, dar și eficacitatea conform standardului EN 17272.

Pentru a demonstra activitatea unui produs conform standardului EN 17272, standardul EN 14885/2022 prevede testarea completă pentru microorganisme.

În sensul în care testul de distribuție se efectuează pe un singur microorganism de testare: *Staphylococcus aureus*, iar scopul achiziției acestui lot este un produs eficient conform standardului EN 17272, pe întreg spectrul, care este baza legală pentru care autoritatea contractantă solicită

prezentarea testului de distribuție, eficacitatea pe *Staphylococcus aureus* fiind inclusă în tulpinile menționate la eficacitatea bactericidă.

Pe de altă parte, conform BPR și prevederilor EN 17272, aparatul utilizat la testarea biocidului și testul de distribuție efectuat pe un singur microorganism nu sunt condiții prevăzute de OMS nr. 10/2010 privind emiterea avizului unui produs destinat dezinfecției pe cale aeriană.

Având în vedere acest aspect, solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației de la punctul 17, nefiind o caracteristică de performanță tehnică a produsului, conforme fiind declarate doar produsele care dovedesc activitatea conform standardului EN 17272.

- Pentru Lotul 6: Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția pe cale aeriana a Blocului Operator de Nașteri

Punctul 6.1:

În conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului anterior, Punctul 5.1, solicită și la acest lot ca activitatea sporicidă conform EN 17126 să fie demonstrată prin testarea produselor pe toate cele 3 tulpini de referință ale standardului.

Punctul 6.2:

În conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului anterior, Punctul 5.2, solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației de la punctul 10, nefiind o caracteristică de performanță tehnică a produsului, conforme fiind declarate doar produsele care dovedesc activitatea conform standardului EN 17272.

Punctul 6.3:

Solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației de la pct. 9, având în vedere că standardul EN 17272:2020 reglementează dezinfecția suprafețelor prin nebulizare, stabilind cerințele și procedurile pentru evaluarea eficienței produselor biocide destinate acestui tip de dezinfecție.

Acest standard se concentrează pe eficacitatea produsului dezinfectant în combaterea microorganismelor, nu pe echipamentele utilizate pentru aplicarea acestuia.

Astfel, testele efectuate CONFORM ACESTUI STANDARD AU SCOPUL DE A DEMONSTRA EFICIENȚA PRODUSULUI INDIFERENT DE TIPUL DE NEBULIZATOR UTILIZAT.

În mod explicit, EN 17272:2020 nu impune utilizarea unui anumit tip de nebulizator, ci doar ca produsul să fie eficient în condițiile de aplicare descrise, cum ar fi concentrația de substanță activă, timpul de expunere și suprafața tratată.

În cadrul procesului de autorizare, Comisia Națională pentru Produse Biocide se concentrează pe eficacitatea produsului biocid, demonstrată prin testele de laborator realizate conform standardelor, inclusiv EN 17272:2020. Așadar, nu există nicio prevedere legală care să justifice includerea unui tip

specific de nebulizator în avizul de produs biocid. Eficiența unui produs biocid, conform acestui standard, este evaluată pe baza caracteristicilor produsului în sine și nu depinde de nebulizatorul cu care a fost testat.

În concluzie, în opinia sa, Comisia Națională pentru Produse Biocide nu poate include în avizul de produs biocid denumirea unui nebulizator specific, deoarece standardul EN 17272:2020 se concentrează pe eficiența produsului dezinfectant și nu pe echipamentele utilizate pentru aplicarea acestuia.

Din acest motiv, autoritatea contractantă nu are nicio bază legală în a solicita ca avizul produsului să aibă înscris tipul de nebulizator cu care a fost testat și se impune eliminarea acesteia din caietul de sarcini.

Punctul 6.4:

Solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificațiilor de ordin tehnic privind echipamentele pe care ofertanții trebuie să le pună la dispoziția autorității contractante. Obiectul achiziției acestui lot este un produs dezinfectant destinat dezinfecției suprafețelor din blocul operator.

Caracteristicile tehnice trebuie să aibă în vedere doar produsul biocid, nicidecum și aparatul pe care operatorul trebuie să îl pună la dispoziție, fiind auxiliar și nefăcând parte din contractul de achiziție care se va încheia în urma finalizării procedurii de achiziție publică.

Pe de altă parte, susține că nu există niciun program care ar putea transmite informații despre procesul de dezinfecție înaltă, medie sau scăzută, programele pot confirma numărul de ml/m³ utilizați corespunzător volumului încăperii, timpul de nebulizare, rata de nebulizare, timpul de așteptare clar în nici un caz nivelul de dezinfecție, dezinfecția de nivel înalt este definită de standardele EN pe baza tulpinilor standard obligatorii, conform cărora produsul a fost testat (EN 17272 cazul de față) coroborat cu definiția din 1761/2021 și avizul BIO emis de către CNPB.

În acest sens, solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificațiilor referitoare la rapoartele de dezinfecție ale aparatelor pe care operatorii economici trebuie să le pună la dispoziție.

Avându-se în vedere cele de mai sus, solicită admiterea prezentei contestației așa cum a fost formulată.

În probațiune a depus înscrisuri.

....., prin adresa nr. 4976/20.06.2025, înregistrată la Consiliu sub nr. 41381/23.06.2025, a formulat un punct de vedere raportat la contestația depusă de SC SRL, prin care solicită respingerea acesteia ca nefondată și neîntemeiată, în parte, pentru următoarele motive:

Lot 4, subpunct 1. *Detergent dezinfectant de nivel mediu prin acțiune mecanică pentru suprafețe semicritice utilizate în oficii și blocuri alimentare (prin ștergere):*

Întru-cât pentru lotul 4 s-a cerut opțional un dezinfectant standard - EN 16615, pentru a se utiliza și în oficii alimentare care sunt în cadrul secțiilor, unde este imperios și legislativ necesar, dezinfectant cu aviz TP2, în cadrul secțiilor pot apărea cazuri infecto-contagioase sau pentru că are secții cu risc înalt (ex secția de Boli Infecțioase) și nu are sens să utilizeze foarte multe dezinfectante de pavimente și suprafețe.

1. Având în vedere că s-a cerut și pentru utilizare în oficii alimentare, unde este necesar TP2, iar unitatea sanitară a fost permisivă cerând în caietul de sarcini Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform SR EN 14885/2022 sau EN 14885/2015.

După cum rezultă din Registrul Național de biocide, de pe site-ul ministerului (<https://ms.ro/ro/minister/organizare/structura-organizatorica/directia-generalade-asistenta-medicala-si-sanatate-publica/registrul-na%C8%9Bional-al-produselor-biocide/>), ultima actualizare este din data de aprilie 2025, în excel, la secțiunea info, regăsind:

„TP1 - Tipul de produs 1: Igienă umană

TP2 - Tipul de produs 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

TP3 - Tipul de produs 3: Igienă veterinară

TP4 - Tipul de produs 4: Produse alimentare și hrană pentru animale.

Oricare produs biocid care se folosește în oficii alimentare/bloc alimentar, în cadrul unei unități sanitare trebuie să prezinte obligatoriu aviz de biocid cu clasificarea TP4 valabil și TP2, motiv pentru care nu renunță la cerința actuală, astfel cum a fost formulată.

Lot 5, subpunct 1:

Consideră că este necesară menținerea specificației testului de distribuție, pentru o mai bună calitate a efectuării dezinfecției pe cale aeriană și siguranța de lucru/sănătate pentru personalul medical și a pacienților implicit, conform standardului EN17272/2022. În plus, firmele cu dezinfectanți sunt obligate să testeze soluțiile dezinfectante cu aparatele lor de dezinfecție aeriană, iar unitate sanitară, în cadrul lotului 5, solicită și 10 aparate de dezinfecție aeriană în custodie, pentru buna desfășurare a procedurilor de dezinfecție.

În opinia sa, este absolut necesar să asocieze aparatele de dezinfecție aeriană cu soluțiile dezinfectante pentru ca fiecare aparat de dezinfecție aeriană are operațiuni tehnice/informatică specifice, iar dacă societatea de dezinfectanți îi oferă în custodie alte aparate decât cele pe care s-a testat soluția se observă o scădere a calității procedurilor de dezinfecție aeriană, un consum nejustificativ mai mare, apariția reacțiilor alergice în rândul personalului medical și al pacienților (situații întâmpinate în ultimi 2 ani).

Referitor la folosirea substanței dezinfectante cu un anume echipament, conform standardului EN17272, Secțiunea Introducere - alineatul 5, este menționat expres faptul că:

„The method is used to qualify the process, i.e. the device(s) and product(s) needed for implementation. For such chemical processes, the combination of device and product cannot be separated”.

„Metoda este utilizată pentru a califica procesul, adică dispozitivul(ele) și produsul(ele) necesare pentru implementare. Pentru astfel de procese chimice, combinația de dispozitiv și produs nu poate fi separată”.

În sensul standardului, dezinfectantul nu poate fi folosit decât cu echipamentul cu care a fost făcută testarea.

1. Referitor la testul de distribuție - este o condiție impusă de standard, ca fiind obligatorie:

În secțiunea Introducere sunt menționate cele două componente de testare: Partea 1 Test eficacitate dezinfectant și Partea 2 Test de distribuție - pentru a se confirma distribuirea dezinfectantului în toată încăperea de testare.

Conform Capitolului 5 - Metoda de Testare este specificat clar faptul că trebuie efectuate teste de eficacitate (capitolul 5.1.2) precum și test de distribuție (capitolul 5.1.3).

De asemenea, la capitolul 5.5 Procedura pentru evaluarea activității automate de dezinfectare aeriană, este menționat faptul că, pe lângă testul de eficacitate, trebuie efectuat și test de distribuție conform standardului.

Lot 5, subpunct 2:

Până în momentul de față, societatea contestatoare nu a efectuat reclamații în legătură cu modul de ambalare într-o cantitate de 1 litru/bucată, deși se utilizează în prezent produsele lor de dezinfecție aeriană și i se livrează la cantități de litru/bucată.

Sunt aparate de nebulizare care necesită flacoane distincte de o anumite cantitate (1-maxim 2 litri), iar autoritatea contractantă solicită recipiente în cantitate de 1-2 litri, pentru o mai bună manipulare, distribuție și depozitate în cadrul secțiilor/compartimente.

Conform planurilor de curățenie și dezinfecție, la anumite compartimente necesarul de dezinfectanți este redus, iar achiziționarea de recipiente mai mari ar pune în dificultate personalul responsabil de curățenie și scăderea calității dezinfectanților în spațiile de depozitare/curățenie.

Lot 6, subpunct 1.

Se cere în caietul de sarcini efect sporidic „*cel puțin pe C.difficile*”, pentru că infecțiile cu bacterii sporulate este reprezentată de Clostridium Difficile în cadrul unității sanitare (conform analizelor de laborator efectuate în instituția sa acreditată renal), asta înseamnă că nu exclude participanții care oferă testare și pe alte tulpini sporulate.

Autoritatea contractantă consideră că este o cerință minimă pentru caietul de sarcini.

Lot 6, subpunct 2 și 3:

Conform caietului de sarcini, subpunctul 10:

„10. Echipamentul folosit pentru nebulizarea dezinfectantului sa includă testul de distribuție, conform standardului EN17272, care sa fie mentionat in Avizul de Punere pe Piața a dezinfectantului” și subpunctul 9 „9. Echipamentul folosit pentru nebulizarea dezinfectantului sa fie mentionat in avizul de punere pe piața al dezinfectantului”,

sens în care precizează următoarele:

În primul rând, susține că standardul 17272 trebuie să primească statutul de standard național, fie prin publicarea unui text identic, fie prin susținerea sa, cel târziu până în octombrie 2020, iar standardele naționale conflictuale trebuie retrase cel târziu până în octombrie 2020. Deci orice reglementare națională, în domeniul dezinfecției pe cale aeriană nu mai este în vigoare.

2. Referitor la folosirea substanței dezinfectante cu un anumit echipament, conform standardului EN 17272, Secțiunea Introducere – alin. 5, este menționat expres faptul că:

„The method is used to qualify the process, i.e. the device(s) and product(s) needed for implementation. For such chemical processes, the combination of device and product cannot be separated”.

„Metoda este utilizată pentru a califica procesul, adică dispozitivul(ele) și produsul(ele) necesare pentru implementare. Pentru astfel de procese chimice, combinația de dispozitiv și produs nu poate fi separată”.

În sensul standardului, dezinfectantul nu poate fi folosit decât cu echipamentul cu care a fost făcută testarea.

3. Referitor la testul de distribuție - este o condiție impusă de standard, ca fiind obligatorie:

În secțiunea Introducere sunt menționate cele două componente de testare: Partea 1 Test eficacitate dezinfectant și Partea 2 Test de distribuție - pentru a se confirma distribuirea dezinfectantului în toată încăperea de testare.

Conform Capitolului 5 - Metoda de Testare, este specificat clar faptul că trebuie efectuate teste de eficacitate (capitolul 5.1.2), precum și test de distribuție (capitolul 5.1.3).

De asemenea, la capitolul 5.5 Procedura pentru evaluarea activității automate de dezinfectare aeriană, este menționat faptul că, pe lângă testul de eficacitate, trebuie efectuat și test de distribuție conform standardului.

Lot 6, subpunct 4:

Precizează că s-a întocmit un lot separat pentru dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția pe cale aeriană a Blocului Operator de Nașteri pentru urmărirea trasabilității dezinfecției aeriene, timpului, iar având în vedere că pentru lotul 6 s-a alocat un număr redus de soluție dezinfectant pentru un singur aparat, în condițiile în care instituția are alte 2 loturi destinate dezinfecției pe cale aeriană, cu cantități mult mai mari, nu consideră că încalcă participarea niciunei firme de dezinfectant și nu a încălcat acest drept.

În concluzie, în opinia sa, caietul de sarcini a fost întocmit după ultimele ordine în vigoare la momentul publicării anunțului de participare.

Având în vedere relațiile ofertantului cu privire la *„eventualitatea depunerii unei oferte nelegale”*, menționează că în caietul de sarcini, a actelor normative care trebuie respectate de produsele oferite, nu are în vedere *„obligarea”* ofertantului la a depune o *„ofertă nelegală”*, în urma căreia să fie descalificat.

Consiliul, prin adresa nr. 45539/2234/C6/08.07.2025 și cu revenire prin adresa nr. 50923/2234/C6/25.07.2025, a solicitat autorității contractante să transmită copia dosarului achiziției, integral.

..... a comunicat dosarul achiziției prin adresa nr. 5494/01.08.2025, înregistrată la Consiliu cu nr. 53861/ 06.08.2025.

SC SRL a constituit cautiunea în sumă de 5.978,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 211399601/1, eliberată de CEC BANK SA, Sucursala, la data de 17.06.2025, fiind transmisă, în original, prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 40990/19.06.2025.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat licitația deschisă, în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare Dezinfecțanți-2-2025-2026, organizat pe loturi, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1081984/05.06.2025. Valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare este de 2.382.720,00 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire aplicat este „prețul cel mai scăzut”.

Împotriva documentației de atribuire, SC SRL a înaintat Consiliului contestația în analiză, solicitând cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Din analiza contestației, Consiliul reține că autoarea acesteia este nemulțumită de anumite prevederi ale documentației de atribuire, în speță cele aferente caietului de sarcini pentru loturile 4, 5 și 6, motiv pentru care solicită modificarea/eliminarea respectivelor cerințe.

În ceea ce privește conținutul documentației de atribuire pusă la dispoziția operatorilor economici de către autoritatea contractantă, inclusiv clarificările aduse acesteia, dată fiind natura litigiului, actele atacate și solicitările adresate, Consiliul reține necesitatea examinării contestației primite prin raportare la următoarele dispoziții ale legislației privind achizițiile publice:

- din HG nr. 395/2016:

- art. 20 alin. (2) și (10)

“(2) Documentația de atribuire conține orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire.

(10) 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.”

- din Legea nr. 98/2016:

- art. 154 alin. (1):

“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.”

- art. 155 alin. (1) și (6):

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

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

- art. 160 alin. (1) și (2):

“(1) 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.

(2) *Autoritatea contractantă stabilește prin anunțul de participare/simplificat/de concurs unul sau două termene-limită în care va răspunde în mod clar și complet tuturor solicitărilor de clarificare/informațiilor suplimentare, conform prevederilor normelor metodologice la prezenta lege.*"

Așadar, regula o reprezintă situația în care nevoia sau oportunitatea achiziționării la un anumit nivel de performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016].

Singura limitare a acestui drept al autorității contractante este determinată de introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, în sfera unei astfel de posibilități aflându-se și situația impunerii de către autoritate a unor specificații și condiții care nu au legătură cu nevoia sa de achiziție.

În consecință, pentru a cenzura prevederile documentației de atribuire impuse de autoritatea contractantă, așa cum solicită petenta în prezenta cauză, este necesară stabilirea existenței în aceste prevederi a unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce pot împiedica o concurență efectivă între operatorii economici.

Prin urmare, contestatoarea, în susținerea demersului său la Consiliu, are obligația de a proba caracterul restrictiv al cerințelor criticate, prin prezentarea unor mijloace de probă pertinente și concludente, fiind pe deplin aplicabile în acest caz prevederile art. 249 din Codul de procedură civilă, potrivit cărora *„cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”*.

Raționamentul se circumscrie faptului că nu se regăsesc în legislația achizițiilor publice prevederi care să permită operatorilor economici să ceară modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, să oblige autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire ori modificările aduse acesteia după cum solicită fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită.

Astfel fiind, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat contestație, iar Consiliul nu o poate obliga la o astfel de conduită, decât în măsura în care se face dovada încălcării reale și obiective a dispozițiilor legale ce împiedică restrângerea nejustificată a concurenței.

Acestei obligații a contestatoarei, de a face proba afirmațiilor sale, îi corespunde obligația autorității contractante justifica și proba că includerea anumitor cerințe este realizată cu respectarea prevederilor legale, astfel încât să asigure realizarea necesității sale, orice abatere de la acest scop putând fi cenzurată.

În consecință, în evaluarea temeiniciei cererilor adresate Consiliului, acesta va avea în vedere faptul că ele trebuie justificate și probate obiectiv, cu dovada fermă a caracterului restrictiv, simpla pretindere a nevoii modificării lor și simpla afirmație că restricționează concurența nefiind suficiente pentru a conchide asupra nelegalității actului atacat. În egală măsură, în stabilirea legalității actului atacat al autorității contractante va fi avută în vedere și proba pe care achizitoarea o realizează cu privire la legătura obiectivă de cauzalitate și dependența dintre prevederile documentației de atribuire astfel cum au fost acestea clarificate/modificate și nevoia sa de achiziție.

Trecând la analiza criticilor formulate de contestatoare, Consiliul reține că un prim aspect criticat se referă la cerința caietului de sarcini prin care autoritatea contractantă a stabilit, cu titlu general, următoarele:

„e. Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare • Sunt acceptate rapoarte de testare efectuate prin standarde internaționale recunoscute (ISO, ASTM, etc..) și/sau europene (EN) acreditate sau rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate, metode naționale sau metode individuale standardizate.

• Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare, în domeniul curățării, dezinfectiei, este prevăzută în standardul SR EN 14885 ultima versiune în vigoare”,

autoarea contestației considerând că se impune precizarea standardului EN 14885/2022.

Prin contestație sunt formulate critici în legătură cu documentația de atribuire aferentă următoarelor loturi:

- Lot 4 - *Detergent dezinfectant de nivel mediu prin acțiune mecanică pentru suprafețe semicritice utilizate în oficii și blocuri alimentare (prin ștergere);*

Lot 5 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția pe cale aeriană a încăperilor, suprafețelor și dispozitivelor medicale și cu aparate în custodie;*

Lot 6 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția pe cale aeriană a Blocului Operator de Nașteri.*

Raportat la cerința enunțată, rezultă că autoritatea contractantă a avut în vedere, cu titlu general, că este necesară respectarea standardelor aferente standardului EN 14885/2022, aceasta fiind ultima versiune.

Astfel, alături de necesitatea respectării Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021, autoritatea contractantă a avut în vedere și necesitatea respectării standardului 14885, ultima versiune.

Din analiza caietului de sarcini Consiliul reține că autoritatea contractantă a stabilit că standardul de referință pentru cele 3 loturi este EN 14885/2022, după cum urmează:

- pentru lotul 4 a stabilit ca spectrul de activitate să fie dovedit conform standardelor aferente standardului SR EN 14885/2022 sau EN 144885/2015;

- pentru lotul 5 a stabilit ca spectrul de activitate să fie dovedit conform standardelor aferente standardului SR EN 14885/2022/EN17272/2020;

- pentru lotul 6 a stabilit ca spectrul de activitate să fie dovedit conform standardelor aferente standardului SR EN 14885/2022/EN17272/2020.

Prin urmare, Consiliul observă că regula generală prevăzută de autoritatea contractantă în determinarea spectrului de activitate este aceea

de respectarea a testărilor aferente standardului EN 14885/2022, excepție făcând lotul 4 în care sunt acceptate și testări conform unei versiuni anterioare a aceluiași standard, respectiv realizarea testărilor conform standardelor relevante raportat la obiectul achiziției pentru loturile 5 și 6.

Or, în legătură cu lotul 4, din cuprinsul contestației nu rezultă niciun moment motivele pentru care acceptarea prezentării testărilor conform versiunii din 2015 nu ar fi conformă prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 1.761/2021.

Totodată, Consiliul are în vedere:

- REGULAMENTUL (UE) nr. 1025/2012:

«(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.

(3) Standardizarea europeană contribuie, de asemenea, la sporirea competitivității întreprinderilor, facilitând în special libera circulație a bunurilor și serviciilor, interoperabilitatea rețelelor, mijloacele de comunicare, progresul tehnologic și inovarea. Standardizarea europeană consolidează competitivitatea la nivel mondial a industriei europene, în special atunci când este realizată în coordonare cu organismele de standardizare internaționale, și anume Organizația Internațională de Standardizare (ISO), Comisia Electrotehnică Internațională (IEC) și Uniunea Internațională a Telecomunicațiilor (ITU). Standardele au efecte economice pozitive semnificative, de exemplu prin promovarea întreprinderii economice la nivelul pieței interne și încurajarea dezvoltării de produse noi și îmbunătățite sau piețe și condiții de furnizare îmbunătățite. Astfel, standardele pot genera, în mod normal, o creștere a concurenței și o scădere a costurilor de producție și de vânzare, ceea ce reprezintă un beneficiu pentru economie în ansamblu și pentru consumatori în particular. Standardele pot menține și ameliora calitatea, pot oferi informații și asigura interoperabilitatea și compatibilitatea, sporind astfel siguranța și valoarea pentru consumatori.

(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.”»

- Legislația națională a preluat aceste dispoziții, stabilind la art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională, următoarele:

„(1) Aplicarea standardelor române are caracter voluntar.

(2) Aplicarea unui standard român poate deveni obligatorie, în totalitate sau în parte, pe întreg teritoriul, pe plan zonal ori pe plan local, numai printr-o reglementare, în cazul în care considerente de ordin public, de protecție a vieții, a sănătății și a securității persoanelor fizice, a mediului și a intereselor consumatorilor fac necesară o astfel de măsură.”

După cum rezultă din extrasul prezentat, regulamentul respectiv, obligatoriu de aplicat de statele membre, subliniază caracterul voluntar, neobligatoriu, facultativ, al standardelor, astfel că autoritățile contractante pot prelua parțial sau total un standard, la libera lor apreciere, sau au chiar posibilitatea de a nu îl prelua deloc, ceea ce în speță nu este cazul după cum s-a stabilit anterior.

De asemenea, impunerea unui anumit standard sau a unei anumite variante de standard, astfel cum solicită contestatoarele nu poate fi acceptată nici din prisma dispozițiilor art. 156 din Legea nr. 98/2016 care privesc regulile de stabilire a specificațiilor tehnice.

Faptul că autoritatea contractantă acceptă produse care prezintă spectru de activitate determinat în baza standardelor aferente standardului EN 14885/2015 este responsabilitatea acesteia în condițiile în care nu contravin dispozițiilor aferente în vigoare la acest moment.

De altfel, chiar Ordinul nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, la art. 4 alin. (1) lit. g¹) stabilește că, pentru obținerea avizării din partea Comisiei Naționale pentru Biocide, dosarul depus trebuie să conțină, printre altele și:

„1) Dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării conform prevederilor prezentului ordin conține următoarele documente:

g1) pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs TP 1 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 cu aria de aplicare igiena veterinară și TP 4 cu aria de aplicare produse alimentare și hrană pentru animale, în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestuia se aplică standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare. În cazul în care metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității pentru o utilizare preconizată nu sunt prevăzute în standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare, se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA). Pentru tipul de produs TP 5 cu aria de aplicare apa potabilă se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA).”

Raportat la aceste dispoziții, Consiliul are în vedere și faptul că pentru fiecare dintre cele 3 loturi autoritatea contractantă a impus prezentarea

pentru produsele biocide a Avizului emis de Comisia Națională pentru Biocide.

De asemenea, faptul că autoritatea contractantă impune ca spectrul de activitate să fie dovedit prin testări realizate conform standardului EN17272/2020 - *Antiseptice și dezinfectante chimice. Metode de dezinfecție a camerelor pe cale aeriană prin procedee automate. Determinarea activității bactericide, micobactericide, sporicide, fungicide, levuricide, virucide și fagocide*, este determinată tocmai de destinația dezinfectanților doriți a fi achiziționați pentru lotul 5 și 6, aceea de a fi utilizați la dezinfecția de nivel înalt pe cale aeriană, fiind un standard inclus în standardul SR EN 14885/2022.

Pentru toate aceste motive, raportat la modul de formulare a criticilor de către contestatoare în referire la acest aspect, Consiliul le va respinge ca nefondate.

Un alt aspect criticat de autoarea contestației, Consiliul reține a fi în legătură cu legislația incidentă avută în vedere de autoritatea contractantă la întocmirea specificațiilor caietului de sarcini.

Astfel, autoarea contestației susține că Ordinul nr. 604/880/78/2017 pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 a fost în mod eronat utilizat de autoritatea contractantă, deoarece Ordinul nr. 10/368/11/2010 a suferit în perioada 2023 – 2024 mai multe modificări.

În legătură cu legislația care a stat la baza întocmirii specificațiilor caietului de sarcini, Consiliul constată că autoritatea contractantă a precizat alături de alte prevederi ce trebuie respectate Ordinul nr. 10/368/11/2010, dar și modificările aduse acestuia prin Ordinul nr. 604/880/78/2017 și Ordinul nr. 1705/826/90/2024.

Consiliul consideră că nu era necesară prezentarea tuturor modificărilor aduse Ordinului nr. 10/368/11/2010, simpla precizare a acestuia este suficientă, fiind lipsit de echivoc că are relevanță varianta în vigoare utilizată la obținerea avizării, astfel că, prezentarea doar a două dintre ordinele de modificare a acestuia nu prezintă relevanță în speță.

În fapt, autoarea contestației nu aduce niciun argument prin care să arate că, fiind prezentate doar două dintre ordinele de modificare a Ordinului nr. 10/368/11/2010, este afectată modalitatea de stabilire a specificațiilor tehnice din caietul de sarcini sau participarea la procedura de atribuire.

Cât privește posibilitatea ofertării unor dispozitive medicale și impunerea de către autoritatea contractantă a necesității respectării prevederilor Directivei 93/42/CEE transpusă prin Hotărârea Guvernului nr.

54/2009, Consiliul are în vedere că autoarea contestației invocă faptul că această directivă a fost abrogată.

Consiliul are în vedere că această directivă a fost abrogată prin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 Aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, însă HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, este în vigoare, iar varianta actuală conține toate modificările ulterioare emiterii ei, inclusiv cel aduse prin OUG nr. 46/2021.

Cu toate acestea este de datoria autorității contractante în a ține seama în stabilirea cerințelor documentației de atribuire de dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 Aprilie 2017 privind dispozitivele medicale și a condițiilor tranzitorii stabilite de acesta.

Prin urmare, se impune corelarea cerințelor caietului de sarcini cu prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 Aprilie 2017.

În ceea ce privește specificațiile tehnice stabilite de autoritatea contractantă pentru lotul 4, autoarea contestației solicită modificarea cerințelor referitoare la spectrul de activitate, în sensul eliminării standardelor specifice TP2, deoarece produsul dorit a fi achiziționat pentru acest lot este destinat a se utiliza în oficii și blocuri alimentare.

În replică, autoritatea contractantă își justifică introducerea de cerințe specifice pentru produse de tip TP2 (produse dezinfectante și aligide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni și animale), suplimentar celor aferente produselor de tip TP4, prin aceea că produsul aferent acestui lot urmează a fi folosit în oficiile și blocurile alimentare din secții, iar orice produs biocid care se folosește în oficii alimentare/bloc alimentar din cadrul unei unități sanitare trebuie să prezinte obligatoriu aviz de biocid cu clasificarea TP4 valabil și TP2.

Consiliul are în vedere prevederile art. 6 alin. (4) din Ordinul 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, potrivit cărora:

„În unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinfecție și sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide:”

„a) tip 1 (pentru igiena umană);

b) tip 2 (pentru suprafețe, instrumentar și textile);

c) tip 4 (pentru igiena în zonele de distribuție și preparare a alimentelor);

d) tip 14 (pentru deratizare);

e) tip 18 (pentru dezinsecție);

f) tip 22 (pentru îmbălsămare).”

Conform art. 1 din Ordinul nr. 1761/2021, dezinfecția de nivel mediu este definită astfel:

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

Nici prevederile ordinului amintit și nici cele ale standardului 14885, indiferent care dintre cele două variante (2022 sau 2015), nu stabilesc restricții în ceea ce privește tipul de produse biocide utilizat și posibilitatea ca acesta să îndeplinească condițiile atât pentru produse de tip TP2, cât și pentru produse de tip TP 4, dar stabilesc că alegerea tipului de dezinfectanți este în sarcina autorității contractante, criteriile în acest sens fiind prevăzute la art. 18 al acestui ordin.

Conform caietului de sarcini pentru lotul 4 se dorește achiziția unui detergent dezinfectant de nivel mediu prin acțiune mecanică pentru suprafețe semicritice utilizate în birouri și blocuri alimentare (prin ștergere), specificațiile privind spectrul de activitate fiind stabilite în conformitate cu SR EN 14885/2022 sau EN 14885/2015, iar autoritatea contractantă și-a justificat nevoia privind modul de definire a cerințelor în acest sens, fără ca cele afirmate să fi fost combătute de petentă.

Astfel, reține Consiliul, deși autoarea contestației a luat act de apărările autorității contractante, aceasta nu a prezentat niciun argument care să le combată și să demonstreze existența unei imposibilități în a impune o astfel de solicitări atât din punct de vedere legal, cât și din punct de vedere al necesității declarate de achizitoare.

De altfel, întreaga argumentație a contestatoarei se referă la semnificația dezinfectării de nivel mediu și a condițiilor impuse de SR EN 14885/2022 și nu la faptul că necesitatea declarată a achizitoarei contravine dispozițiilor legale ori a demonstra cum anume îi este afectată participarea sa la procedura de atribuire.

Prin urmare, raportat la nevoia declarată a achizitoarei, respectiv la modul de formulare a criticilor de către contestatoare, Consiliul va respinge ca nefondată solicitarea acesteia de modificare a specificațiilor impuse pentru lotul 4 din punct de vedere al spectrului de activitate solicitat.

În ceea ce privește specificațiile tehnice stabilite de autoritatea contractantă pentru lotul 5 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția pe cale aeriană a încăperilor, suprafețelor și dispozitivelor medicale și cu aparate în custodie*, Consiliul constată că autoarea contestație critică mai multe dintre specificații.

Astfel, o primă solicitare a contestatoarei este legată de spectrul de activitate solicitat de achizitoare, respectiv de activitatea sporicidă conform SR 17126, petenta considerând necesară impunerea ca testarea să fie realizată pe toate cele 3 tulpini stabilite de standardul EN 17127 aferent standardului EN 14885/2022.

În legătură cu acest aspect, autoritatea contractantă nu prezintă nicio justificare legată de modul de stabilire a cerinței.

Conform caietului de sarcini, autoritatea contractantă a stabilit că:

„1. Activitate antimicrobiană și standarde: spectrul de activitate conform SR EN 14885/2022/EN 17272/2020;

• Bactericidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă și sporicidă: EN 17272 (2,2);

• Sporidă completă: EN 17126 (2,1), timp de contact < 60 min, reducere lg. > 4,0.

2. Sa aibe un tip de acțiune de maxim 60 de minute.

3. Testare si pe *Clostridium difficile* timp de acțiune, concentrație....”

Or, din modul de formulare a cerinței, Consiliul constată că s-a solicitat activitate sporicidă completă, fără a fi precizat faptul că se acceptă testări parțiale.

Faptul că s-a specificat la pct. 3 că trebuie prezentată testarea și pe tulpina *Clostridium difficile* (timp de acțiune, concentrație) nu exonerează ofertanții de a prezenta testările pe toate tulpinile prevăzute de standard, conform solicitării.

Astfel, Consiliul consideră că modul de formulare a cerinței atestă faptul că testările trebuie să prevadă toate tulpinile prevăzute de standard, motiv pentru care respinge ca nefondată și această critică.

În legătură cu acest produs aferent lotului 5, autoarea contestației formulează critici legate și de prevederile caietului de sarcini privind ambalarea, solicitând admiterea la acest lot și a produselor care au un mod de ambalare mai mare de 2 litri.

În replică, autoritatea contractantă arată că acest tip de produs este furnizat în prezent de contestatoare în ambalaje de 1 litru, fără obiecții din partea acesteia, în acord cu necesitățile sale rezultate din utilizarea de aparate de nebulizare care necesită flacoane distincte de o anumite cantitate (1-maxim 2 litri), precum și din nevoia și posibilitățile sale de manipulare, distribuție sau depozitare în cadrul secțiilor/compartimentelor, respectiv de cantitățile necesar a fi utilizate în funcție de spațiul care trebuie dezinfectat conform planurilor de curățenie și dezinfecție.

Conform specificațiilor caietului de sarcini, Consiliul constată că autoritatea contractantă a impus următoarele.

„14. Modul de ambalare Bidon /recipient de maxim 2 litri/kg soluție, sigilat.”

Raportat la justificările aduse de autoritatea contractantă și luând în considerare modul de formulare a solicitărilor de către contestatoare, în condițiile în care apărările achizitoarei au fost cunoscute de petentă, fără ca aceasta să infirme cele declarate mai ales în ceea ce privește calitatea sa de furnizor și modalitățile de livrare actuale, Consiliul va respinge ca nefondată și această critică, neputând constata existența vreunui motiv care să o împiedice să livreze produsul aferent acestui lot sub forma solicitată.

În referire la următorul aspect criticat în legătură cu specificațiile tehnice stabilite pentru produsul aferent lotului 5, Consiliul constată că se referă la cerința potrivit căreia achizitoare a impus necesitatea ca:

„17. Echipamentul folosit pentru nebulizarea dezinfectantului sa includă testul de distribuție, conform standardului EN17272”.

În privința acestei cerințe autoarea contestației solicită eliminarea ei susținând că nicio prevedere legală nu impune operatorilor economici să pună la dispoziția achizitoare anumite teste de distribuție pentru echipamentul de nebulizare conform standardului EN 17272.

În replică, autoritatea contractantă prezintă, alături de dificultățile calitative întâmpinate în activitatea sa din ultimii doi ani în acest sens, mai multe argumente legate de nevoia sa care a determinat o astfel de solicitare, inclusiv faptul că dorește și achiziționarea în custodie a 10 aparate de nebulizare pentru dezinfectia pe cale aeriană, fiind obligația firmelor care comercializează astfel de dezinfectanți să testeze soluțiile dezinfectante cu aparatele de dezinfecție propuse. De asemenea, face trimitere la prevederile standardului EN 17272 și prevederile acestuia în legătură cu efectuarea testelor de eficacitate și de distribuție.

Cum autoarea contestației a luat la cunoștință de toate aceste apărări ale autorității contractante și nu a prezentat niciun argument care să le combată sau să le infirme, luând în considerare modul de formulare a criticilor de către petentă care nu este de natură să demonstreze că achiziția nu ar avea nevoie de astfel de teste, Consiliul va respinge ca nefondată și această solicitare a contestatoarei.

În ceea ce privește specificațiile tehnice stabilite pentru produsul de la lotul 6 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfectia pe cale aeriana a Blocului Operator de Nașteri*, Consiliul constată că autoarea contestației formulează mai multe critici.

Astfel, un prim aspect criticat este același ca și în cazul produsului de la lotul 5 legat de activitate sporidică, motiv pentru care, pentru aceleași motive, criticile contestatoarei în această privință vor fi respinse ca nefondate, solicitarea fiind ca activitatea sporidică să fie completă.

Similar, criticile contestatoarei referitoare la pct. 10, de includere a testelor de distribuție, vor fi respinse ca nefondate pentru același motive avute în vedere în cazul produsului de la lotul 5.

În ceea ce privește următorul aspect criticat, Consiliul constată că vizează cerința prin care autoritatea contractantă a stabilit că:

„9. Echipamentul folosit pentru nebulizarea dezinfectantului sa fie menționat în avizul de punere pe piața al dezinfectantului”.

În legătură cu această cerință, autoarea contestației face trimitere la prevederile standardului EN 17272/2020, care se axează pe eficiența dezinfectantului utilizat și nu pe cea a tipului de nebulizator utilizat.

În replică, autoritatea contractantă invocă faptul că standardul 17272/2020 nu a primit statut de standard național, fără a prezenta vreo justificare privind introducerea acestei cerințe prin raportare la norma legală.

Pe lângă faptul că o astfel de afirmație a achiziției ar putea pune în discuție introducerea benevolă de cerințe în baza acestui standard EN 17272/2020, Consiliul are în vedere că, pentru lotul 6, se dorește achiziția unui dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfectia pe cale aeriană, fără a exista vreo obligație legală ca punerea pe piață a unui asemenea produs să

fie condiționată de înscrierea denumirii aparatul utilizat pentru realizare dezinfectiei în cadrul autorizației emisă în acest sens.

În lipsa unei justificări care să ateste necesitatea introducerii unei astfel de cerințe din partea autorității contractante, Consiliul va admite solicitarea petentei și va obliga autoritatea contractantă la modificare cerințelor caietului de sarcini pentru acest lot în sensul eliminării cerinței de la pct. 9 de prezentare a unui aviz de punere piață a dezinfectantului în care să fie înscris echipamentul necesar pentru efectuarea nebulizării.

Cât privește cea din urmă critică formulată de contestatoare în legătură cu specificațiile stabilite de autoritatea contractantă pentru acest lot, Consiliul constată că vizează solicitarea acesteia de a pune la dispoziție pe bază de contract de comodat un aparat de nebulizare cu anumite caracteristici.

În acest sens autoarea contestației susține că obiectul achiziției îl constituie produsul biocid și nu aparatul de realizare a dezinfectiei, precum și faptul că nu există programe care să transmită autorității contractante informații despre procesul de dezinfecție înaltă, ci doar legate de numărul de ml/m³ utilizați corespunzător volumului încăperii, timpul de nebulizare, rata de nebulizare, timpi de așteptare.

Față de acest aspect, achizițtoarea nu prezintă nici un argument rezultat din aplicarea vreunei norme legale, ci doar arată că aceasta este dorința sa pentru Blocul operator de nașteri pentru urmărirea trasabilității aeriene, a timpului, solicitând un număr redus de soluție și un singur aparat, având alte două loturi în care achiziționează dezinfectant pentru dezinfecție pe cale aeriană.

În aceste condiții, Consiliul constată că nu există o justificare reală referitoare la caracteristicile software-ului solicitat de a furniza nivelul dezinfectiei, motiv pentru care se va menține cerința privind necesitatea punerii la dispoziție pe bază de contract de comodat a unui echipament pentru realizarea dezinfectiei dotat cu un software care să furnizeze parametrii activității de dezinfecție, astfel cum au fost enumerați de contestatoare.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (5) și (6) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul urmează să admită, în parte, contestația depusă de SC SRL, în contradictoriu cu, în sensul că va admite criticile referitoare la solicitarea de la pct. 9 din caietul de sarcini pentru lotul 5, pe cele referitoare la software-ul solicitat pentru echipamentul de nebulizare de la lotul 6 și parte din criticile generale referitoare la legislația care a stat la baza stabilirii cerințelor caietului de sarcini.

Va obliga autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini potrivit aspectelor de fapt și de drept stabilite de Consiliu prin motivarea sa, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, și aducerea la

cunoștință a modificărilor efectuate la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați de participarea la procedură, prin publicarea lor în SEAP cu stabilirea unei noi date-limită de depunere a ofertelor.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondate celelalte solicitări ale autoarei contestației.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de către societatea SC SRL, în contradictoriu cu în sensul că admite criticile referitoare la solicitarea de la pct. 9 din caietul de sarcini pentru lotul 5, pe cele referitoare la software-ul solicitat pentru echipamentul de nebulizare de la lotul 6 și parte din criticile generale referitoare la legislația care a stat la baza stabilirii cerințelor caietului de sarcini.

Obligă autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini potrivit aspectelor de fapt și de drept stabilite de Consiliu prin motivarea sa, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, și aducerea la cunoștință a modificărilor efectuate la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați de participarea la procedură, prin publicarea lor în SEAP cu stabilirea unei noi date-limită de depunere a ofertelor.

Respinge ca nefondate celelalte solicitări ale SC SRL.

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

Împotriva ei 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.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

.....

Redactată practica deciziei ...

Redactată în 4 exemplare, conține 21 pagini.